

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEPANTHEN® 500 mg / 2 ml Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 500 mg dekspantenol

Yardımcı madde(ler): 1.6 mg metil parahidroksibenzoat (metil paraben), 0.2 mg propil parahidroksibenzoat (propil paraben),
Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril ampul (i.m./i.v./s.c)

Berrak sıvı, renksiz ile sarımsı arası, pH' sı 5.1 - 6.5 arasında olan steril ampul.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Pantotenik asit tedavisi:

Cerrahi: Postoperatif intestinal atoni profilaksisi ve tedavisi ve ilgili sendromlar, paralitik ileus ve pantotenik asit eksikliğinden kaynaklanan akroparestezi tedavisi.
Nöroloji: Burning feet sendromunun tedavisi ile lokal tedaviyi desteklemek için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;
Günde bir defa veya haftada birkaç defa bir ampul.

Uygulama şekli

s.c., i.m. veya i.v. olarak uygulanır.

- Bağırsak atonisinde, i.m. veya i.v. olarak, gerektiğinde tekrarlanmak üzere bir ampul.

- Operasyon sonrası paralitik ileus'ta;

Profilaksi: Ameliyat sırasında veya sonrasında i.v. yolla 2 ampul (intravenöz damla içinde katkı olarak uygulanması da mümkündür)

Tedavi: gerektiğinde 6 saatte bir i.v. veya i.m. yolla 2 ampul

- Burning feet sendromunda; Yetişkinler: Günde 1 ampul, s.c. (subkütan), i.m. veya i.v. yolla uygulanır 2-3 hafta



Mavi nokta yukarıda bulunacak şekilde tutulur. Ampulün baş kısmı ok yönünde aşağıya çekilir. Testere kullanılmasına gerek yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Burning feet sendromunda, çocuklar günde ½ -1 ampul uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyon için özel bir kullanım önerisi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Hemofili ve Mekanik tıkanıklığa bağlı ileuslu hastalarda kullanılmamalıdır. Dekspantenole ve içeriğindeki herhangi bir bileşene aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

BEPANTHEN, nedeni bilinmemekle beraber nadir de olsa yalnız başına veya antibiyotikler, narkotikler ve barbitüratlarla birlikte alındığı zaman alerjik

reaksiyonlar gösterebilir. Neostigmin ve diğer parasempatomimetik ilaçlardan sonra kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Ancak, BEPANTHEN streptomisin ve salisilatların yan etkilerini azaltmaktadır.

Dekspantenol direkt olarak damar içerisine uygulanmamalıdır. IV yolla verilmesi gereken durumlarda %5 dekstroz veya laktatlı Ringerle birlikte ve yavaş infüzyon şeklinde uygulanabilir.

Dekspantenol enjeksiyonu, süksinilkolin uygulaması sonrası bir saat içinde uygulanmamalıdır.

Herhangi bir aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtisi görülürse Dekspantenol Enjeksiyonu kesilmelidir.

Mekanik obstrüksiyonun sekonder sonucu ileus ise, öncelikle obstrüksiyon dikkatli bir şekilde takip edilmelidir.

Adinamik ileus yönetimi; herhangi bir sıvı ve elektrolit dengesizliğinin (özellikle hipokalemi), aneminin ve hipoproteineminin düzeltilmesini, enfeksiyon tedavisini, mümkünse gastrointestinal motiliteyi azalttığı bilinen ilaçlardan kaçınılmasını ve nazogastrik emme veya uzun bağırsak tüpü kullanımı sonucunda önemli oranda şiştiğinde gastrointestinal kanalın dekompresyonunu içerir.

BEPANTHEN, parahidroksibenzoat içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü bronkospazma sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Süksinilkolinin etkilerinin dekspantenol uygulanan kadınlarda daha uzun sürdüğü görülmüştür.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(Kontrasepsiyon)

Tedavi öncesi, sonrası ve tedavi süresince tavsiye edilen herhangi bir doğum kontrol (kontrasepsiyon) yöntemi yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından

yetersizdir (bkz. kısım 5.3 klinik öncesi güvenlik verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

BEPANTHEN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Bebek oluşumu veya anne üzerindeki etkisi iyi bilinmemekle beraber negatif etkisine ilişkin herhangi bir bulguya rastlanmamıştır. Gebelik döneminde ancak doktor tavsiye ettiği takdirde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Dekspantenol/veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Güvenlik bilgilerinin azlığı nedeniyle, emziren anneye dekspantenol verilirken dikkatli olunmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Kontakt dermatit, alerjik dermatit, cilt iritasyonu

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Prurit, eritem, ekzema, ürtiker, blister

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Enjeksiyon veya infüzyon yerinde reaksiyonlar

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr ; e-posta: tufam@titck.gov.tr ; tel: 0800 314 00 08; fax: 0312 218 35 99)

4.9 - Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir ve literatüre göre non-toksik (zehirli olmayan) olarak kabul edilir. Hipervitaminoz etkisi bilinmiyor.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Yalın vitamin preparatları
ATC kodu: A11HA30

Etki mekanizması

BEPANTHEN'in aktif maddesi olan dekspantenol, hücrelerde hızla pantotenik aside dönüşür. Bu nedenle de vitaminin kendisiyle aynı etkiye sahiptir. Koenzim A'nın bileşimine giren pantotenik asit, çeşitli metabolik proseslere katılır. Kolinin asetilkoline çevrilmesini sağlayan asetilasyonu kolaylaştırır. Epitele ait dokuların oluşmasında ve normal çalışmalarında pantotenik asidin önemli rolü vardır. Dekspantenol, pantotenik asitten daha çabuk ve daha çok rezorbe olur; bu husus özellikle lokal uygulama için önemlidir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Dekspantenol absorbe edildikten hemen sonra pantotenik aside dönüşür ve bu vitamin'in endojen depolarına katılır.

Dağılım:

Pantotenik asit, kanda plazma proteinlerine (öncelikle β -globulinlere ve albümine) bağlanır. Sağlıklı erişkinlerde tam kan ve serumda, sırasıyla, yaklaşık olarak 500-1000 $\mu\text{g/l}$ ve 100 $\mu\text{g/l}$ 'lik konsantrasyonlar saptanmaktadır.

Biyotransformasyon:

Pantotenik asit insan vücudunda yıkılmaz.

Eliminasyon:

Bir oral dozun % 60-70'i idrar yoluyla, geri kalan bölümü de dışkıyla değişmemiş biçimde atılır. İdrarla erişkinlerde günde 2-7 mg, çocuklar da ise 2-3 mg pantotenik asit atılır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Pantenol, pantotenik asit ve tuzları non toksik olarak tanımlanır. Dekspantenolün LD50'si oral olarak farelere uygulandığında 15g/kg'dır. 10 ve 20 g/kg dozlarında yapılan iki ayrı akut oral çalışmada, 10 g/kg dekspantenol alımında hiç ölüm vakası görülmezken, 20g/kg dekspantenol alımında ise tüm öldüğü görülmüştür.

Subakut toksisite

3 ay boyunca dekspantenolün oral olarak sıçanlarda günde 20 mg ve köpeklerde 500mg/kg uygulaması hiçbir toksik etki yada histopatolojik değişiklik yaratmamıştır.

6 ay boyunca 24 sıçana uygulanan günde 2 mg oral dekspantenol ile herhangi bir histopatolojik değişim kaydedilmemiştir.

6 ayın üzerindeki bir periyotta günde 50 mg/kg kalsiyum pantotenat ile beslenen köpeklerde ve yine aynı periyotta 1g kalsiyum pantotenat ile beslenen maymunlarda toksik etki ya da histopatolojik değişim görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metil parahidroksibenzoat (metil paraben)
Propil parahidroksibenzoat (propil paraben)
DL-lakton
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

- 5 adet 2 ml'lik, renksiz ampul, separatörle ayrılmış, kullanma talimatı ile birlikte.
- 50 adet ve 100 adet renksiz cam ampul içeren hastane ambalajı, kullanma talimatı ile birlikte.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Hekim veya Sağlık mesleği mensubu tarafından im veya iv olarak uygulanabilir. Ürünün uygulanması ve iğnenin kullanımı dikkatlice yapılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bayer Consumer Care AG, İsviçre lisansı ile
Bayer Türk Kimya San.Ltd.Şti.,
Çakmak Mah. Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye / İstanbul
Tel : (0216) 528 36 00 Faks: (0216) 645 39 50

8. RUHSAT NUMARASI

03.05.2007 - 211/1

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:03.05.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ün YENİLENME TARİHİ