

## Bepansept crema, 50 mg/5mg/g, 30 g, Bayer

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9546/2016/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Bepansept 50 mg/5mg/g cremă

Dexpantenol/Diclorhidrat de clorhexidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bepansept și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bepansept

3. Cum să utilizați Bepansept

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Bepansept

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bepansept și pentru ce se utilizează

Bepansept conține ca și substanțe active dexpantenol și clorhexidină. Dexpantenolul este transformat

rapid de celulele dermice în acid pantotenic care are un rol important în formarea și regenerarea pielii.

Clorhexidina este un antiseptic eficace împotriva bacteriilor prezente pe toată suprafața pielii, împiedicând

înmulțirea acestora.

Bepansept cremă este utilizat pentru:

- leziuni superficiale de orice tip care prezintă risc de infecție: zgârieturi, tăieturi, fisuri, ragade, arsuri,

ulcere cutanate, dermatite;

- leziuni cronice cum sunt ulcere ale membrelor inferioare sau de decubit;

- infecții cutanate cum sunt eczeme infectate secundar și neurodermatite;

- tratamentul ragadelor mamelonare la femeile care alăptează;

- intervenții chirurgicale minore: plăgi chirurgicale și leziuni.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bepansept

Nu utilizați Bepansept:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexpantenol sau la oricare dintre celelalte componente ale

acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- pe timpanul perforat.

2

Atenționări și precauții

Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc

după 5 zile de tratament cu Bepansept cremă.

Bepansept cremă nu trebuie utilizat în tratamentul iritațiilor cutanate care nu prezintă risc de infecție (de

exemplu eritemul solar). În caz de eritem solar se recomandă utilizarea cremei Bepanthen.

Trebuie evitat contactul cu ochii, urechile și mucoasele.

Bepansept împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați orice alte medicamente.

Clorhexidina este incompatibilă cu săpunurile și alți compuși anionici.

Datorită posibilității de interacțiune (antagonism sau inactivare), Bepansept nu trebuie utilizat

concomitent cu alte antiseptice.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Bepansept poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării numai la recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bepansept nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Bepansept conține alcool cetilic, alcool stearilic și lanolină.

Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Bepansept

Utilizați întotdeauna Bepansept exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Crema se aplică în strat subțire, de una sau mai multe ori pe zi, prin masare ușoară, pe rănilor curățate sau

pe zonele cutanate inflamate.

Aplicarea pe suprafețe extinse ar trebui evitată.

Tratamentul ragadelor mamelonare la mamele care alăptează: crema se aplică pe mameloane după fiecare

alăptare și toaletă locală.

Dacă utilizați mai mult Bepansept decât trebuie

Aplicări frecvente repetate în același loc pot duce la iritarea pielii. Produsul este destinat pentru

traumatisme minore ale pielii; expunerea extinsă trebuie să fie evitată.

Dacă uitați să utilizați Bepansept

Nu aplicați o cantitate dublă pentru a compensa doza uitată.

Aplicați crema imediat ce vă amintiți, apoi reveniți la programul normal de aplicare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră

sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Bepansept poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri rare, pot să apară reacții alergice cutanate și senzație de arsură.

3

Pot apărea: hipersensibilitate, reacții alergice, reacții anafilactice și șoc anafilactic (pune viața în pericol)

cu manifestări clinice și de laborator inclusiv sindromul de astm, reacții ușoare până la moderate care ar

putea afecta pielea, tractul respirator, tractul gastro-intestinal și sistemul cardiovascular, incluzând

simptome cum ar fi erupții pe piele, urticarie, umflături (edem) , mâncărime (prurit), și probleme grave de

respirație (sindrom de detresă cardio-respiratorie)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în

acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând

reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui

medicament.

#### 5. Cum se păstrează Bepansept

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP:". Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bepansept

- Substanța activă este dexpanthenol și diclorhidrat de clorhexidină.

- Celelalte componente sunt: DL-pantolactonă, alcool cetilic, alcool stearilic, vaselină albă, parafină

lichidă, lanolină, macrogol stearat 40, apă purificată.

Un gram cremă conține dexpanthenol 50 mg și diclorhidrat de clorhexidină 5 mg.

Cum arată Bepansept și conținutul ambalajului

Cremă opacă, omogenă, de culoare aproape albă, cu miros slab.

Cutie cu un tub din aluminiu a 30 g cremă.

Cutie cu un tub din aluminiu a 100 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAYER S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1

Sector 1, 013681 București, România

Fabricantul

GP Grenzach Produktions GmbH

Emile-Barell-Strasse 7, D-79639 Grenzach Wyhlen, Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2019.