

KULLANMA TALİMATI

BEPANTHEN® PLUS 50 mg/5 mg krem

Cilde uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g krem 50 mg dekspantenol ve 5 mg klorheksidin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Setil alkol, stearil alkol, yün yağı (lanolin E913, koyun kaynaklı), polioksil 40 stearat, beyaz vazelin, sıvı parafin, DL-lakton, saflaştırılmış su.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de BEPANTHEN PLUS'tan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BEPANTHEN PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BEPANTHEN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BEPANTHEN PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BEPANTHEN PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEPANTHEN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

BEPANTHEN PLUS, 1 gramında etkin madde olarak 50 mg dekspantenol ve 5 mg klorheksidin hidroklorür bulunan hafif sarımsı beyaz renkli bir yara kremidir.

BEPANTHEN PLUS, yün yağı (lanolin E913, koyun kaynaklı) içerir.

30 g'lık alüminyum tüpte piyasada bulunur.

Dekspantenol; B5 vitaminin ön maddesidir ve deriden hızla emilerek vücutta pantotenik aside dönüşür. Pantotenik asit, derinin kendini yenilemesine, kızarıklıkların ve tahrişlerin giderilmesi, yaraların iyileşme sürecinin hızlanmasına yardımcı olur.

Klorheksidin hidroklorür; birçok bakteri ve bazı mantarlara karşı etkili bir antiseptiktir. Özellikle deri enfeksiyonlarına neden olan mikroorganizmalara karşı (*Staphylococcus aureus*) güçlü etkiye sahiptir.

BEPANTHEN PLUS;

- Enfeksiyon riski olan tüm yüzeysel yara türleri: örn. sıyrıklar, kesikler, çizikler, çatlaklar, yanıklar, yaralar, deri yangısı (dermatit),
- Bacak ülseri ve yatak yaraları gibi kronik yaralar,
- Cilt enfeksiyonları, örn: ikincil enfekte egzama ve nörodermatit (kaşıntılı cilt enfeksiyonu)
- Emziren annelerde çatlak meme uçlarının tedavisi,
- Doku harabiyeti ve ameliyat yaralarının tedavisi için kullanılır.

2. BEPANTHEN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEPANTHEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- BEPANTHEN PLUS, dekspantenole, klorheksidin hidroklorüre ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler tarafından kullanılmamalıdır.
- Klorheksidin hidroklorür içerdiğinden dolayı delinmiş kulak zarına uygulanmamalıdır.

BEPANTHEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Göz, kulak ve vücudun ağız, burnun içi, vajina gibi alanlarını kaplayan mukoz membranlar (zar) ile temasından kaçınınız.
- Tahriş olmuş deride enfeksiyon riski bulunmuyorsa (örneğin güneş yanıkları) BEPANTHEN PLUS kullanılması tavsiye edilmez.
- Eğer şikayetleriniz devam ederse veya durum kötüleşirse doktorunuza danışınız.
- Klorheksidin içeren antiseptik ürünlerin kullanımı ile yutma ve/veya nefes alma güçlüğüne, yüz ve/veya ellerde kızarma ve/veya şişmeye neden olabilen anafilaksi dahil nadir fakat ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtileri şunları içerebilir: hırıltılı solunum veya nefes almada güçlük, yüzün şişmesi, kısa sürede ilerleyen kurdeşen, şiddetli döküntü veya şok. Bu tip belirtilerin oluşması durumunda BEPANTHEN PLUS kullanmayı derhal durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

BEPANTHEN PLUS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BEPANTHEN PLUS'ın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde uygulanırken tedbirli olunmalı ve geniş deri alanlarına uygulamaktan kaçınılmalıdır .

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren anneler tarafından kullanılabilir ancak aşırı miktarda uygulanmamalıdır. Meme başı çatlaklarının tedavisi için kullanılıyorsa emzirmeden önce meme başı temizlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

BEPANTHEN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Setil alkol, stearyl alkol, yün yağı (lanolin) içerdiğinden lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, temas dermatiti) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BEPANTHEN PLUS'ın veya kullanılan diğer ilacın etkisi ya da yan etkiler değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

Klorheksidin hidroklorür, sabunlar ve diğer anyonik bileşikler (örn. sodyum stearat) ile geçimsizdir. Bir etkileşim olasılığına karşı önlem olarak BEPANTHEN PLUS başka antiseptik maddeler ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

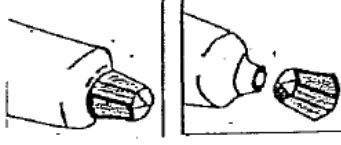
3. BEPANTHEN PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Temizlenmiş yaralara veya enfeksiyonlu deri bölgelerine günde bir veya birden fazla, gerekli görülen miktarda ince bir tabaka şeklinde uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen kullanılır.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

Geniş cilt bölgelerine uygulamaktan kaçınılmalıdır.

Sargı bezi ve pedler zorunlu olmamakla birlikte kullanılabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanım bilgisi mevcut değildir.

Eğer BEPANTHEN PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEPANTHEN PLUS kullandıysanız

BEPANTHEN PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEPANTHEN PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEPANTHEN PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BEPANTHEN PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BEPANTHEN PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde),
 - Solunum güçlüğü
 - Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları
 - Anjiyoödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
 - Anafilaktik şok (Alerjik reaksiyona bağlı olarak gelişebilecek ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi çok ciddi ancak çok seyrek görülen yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin BEPANTHEN PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Diğer yan etkiler:

Bilinmiyor:

- Kontakt dermatit (temas sonucu bulaşan cildin enflamasyonu, deri yangısı),
- Alerjik dermatit (alerji sonucu gözlenen cilt enflamasyonu, deri yangısı),
- Kaşıntı,
- Eritem (ciltte oluşan kırmızı lekeler, kızarıklık),
- Egzama (ciltte oluşan kabuklaşan ve kaşıntılı cilt lezyonu),
- Döküntü,
- Ürtiker (ciltte beyaz ya da kırmızımsı kabartılarla karakterize, kaşıntılı, ödem ve yanma duygusunun eşlik ettiği cilt hastalığı, kurdeşen),
- Cilt tahrişi ve kabarcıklar gibi alerjik cilt reaksiyonları.

Bunlar BEPANTHEN PLUS'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BEPANTHEN PLUS’ın saklanması

BEPANTHEN PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEPANTHEN PLUS’ı kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
Ümraniye / İSTANBUL
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş., Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.