

KULLANMA TALİMATI

BEPANTHEN® Pastil

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her pastil, 100 mg dekspantenol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Jelatin, tartarik asit, sodyum klorür, sodyum karboksimetil selüloz, şeker, silikon dioksit, ıhlamur çiçeği aroması, portakal aroması, stearik asit, magnezyum stearat, talk.

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 Pastil'den 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® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BEPANTHEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BEPANTHEN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BEPANTHEN® in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEPANTHEN® nedir ve ne için kullanılır?

- BEPANTHEN etkin madde olarak dekspantenol içeren, pastil formunda bir ilaçtır.
- BEPANTHEN “yalın vitamin preparatı (beşeri tıbbi ürünü)” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- BEPANTHEN, 20 pastil içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır. Her bir pastil 100 mg Dekspantenol içermektedir.
- BEPANTHEN, solunum yolu enfeksiyonlarında, bademcik ameliyatlarında, diş çekiminden sonraki yaralar, aftlar, protez vurmaları gibi odontolojik (diş ve hastalıkları ile ilgili) rahatsızlıklarda tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

2. BEPANTHEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEPANTHEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Dekspantenol veya ürünün diğer bileşenlerine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Barsak içinde bulunan besin artıklarının ileriye doğru gönderilmelerinde dış etkenlere bağlı olarak şiddetli ağrı eşliğinde gözlenen mekanik barsak tıkanması (mekanik ileus) probleminiz varsa,
- Çoğunlukla genetik geçiş gösteren, vücutta kanın pıhtılaşma sisteminde rol alan ve pıhtılaşma faktörleri olarak adlandırılan proteinlerin eksikliği veya yokluğu nedeniyle ortaya çıkan ve pıhtılaşma bozukluğu yaratan hemofili isimli bir kan hastalığınız varsa,
- 2 yaş altındaki çocukların tedavileri için,

BEPANTHEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- BEPANTHEN şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- BEPANTHEN doz başına 1 mmol'den (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

BEPANTHEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri olmadığından, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Dekspantenol'ün insan ya da hayvan sütü ile atılmasına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez.

Emzirme döneminde BEPANTHEN Pastil tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken mutlaka eczacınıza veya doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma kabiliyetiyle ilgili bir etki gözlenmemiştir.

BEPANTHEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- BEPANTHEN şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- BEPANTHEN doz başına 1 mmol'den (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- BEPANTHEN'i yalnız başına veya antibiyotikler, narkotikler ve barbitüratlar ile birlikte alıyorsanız nadir de olsa alerjik reaksiyonlar görülebilir, dikkatli olunmalıdır,
- Aynı zaman da barsak hareketlerinin sinirsel olarak yavaşlamasından dolayı oluşan barsak tıkanmasında ve bir türk kas zaafiyeti hastalığı olan Miyasteniya Gravis tedavisinde kullanılan neostigmin ve barsak hareketlerinin zaafiyeti, zehirlenmeler, yüksek göz tansiyonu, idrar kesesi kaslarının gevşemesi, gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer parasempatomimetik ilaçlardan sonra kullanılırken de dikkatli olunmalıdır.
- BEPANTHEN, streptomisin(verem isimli hastalığın tedavisinde kullanılan , küf veya bakterilerden türeyen diğer mikroorganizmaların büyümesini engelleyen antibiyotik türevi bir etken madde) ve salisilatların(Söğüt bitkisinin kabuğundan elde edilen, ağrı kesici, ateş düşürücü, inflamasyon giderici özellikte bir etken madde) yan etkilerini azalttığından bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

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® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde önerilmemiş yetişkin hastalarda günde 2-6 pastil olarak uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

BEPANTHEN ağız yoluyla kullanılır.

Özellikle, ağız ve yutak hastalarında, ağızda yavaşça eritilir

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Günde 1-1,5 pastil

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına yönelik herhangi bir kullanım önerisi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliğinde, hemodiyaliz hastalarında alınması önerilen dekspantenol miktarı 5 mg/gün'dür.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir kullanım önerisi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEPANTHEN kullandıysanız:

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

BEPANTHEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEPANTHEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

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

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

- Alerjik dermatit (Alerji sonucu gözlenen cilt enflamasyonu, deri yangısı),
- Kontakt dermatit (Temas sonucu bulaşan cildin enflamasyonu, deri yangısı),
- Deri ve deri altı doku rahatsızlıkları,
- Blister (Ciltte içi su dolu kabarcıkların oluşumu) gibi alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi ancak sıklığı bilinmeyen yan etkilerdir. Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin BEPANTHEN Pastil'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bepanthen'in sıklığı bilinmeyen yan etkileri aşağıda verilmiştir:

- Bilinmiyor: Eritem (Ciltte oluşan kırmızı lekeler, kızarıklık),
- Bilinmiyor: Ekzema (Ciltte oluşan kabuklaşan ve kaşıntılı cilt lezyonu),
- Bilinmiyor: Ürtiker (Ciltte beyaz ya da kırmızımsı kabartılarla karakterize, kaşıntılı, ödem ve yanma duygusunun eşlik ettiği cilt hastalığı, kurdeşen).
- Bilinmiyor: Kaşıntı, ciltte tahriş

Bunlar BEPANTHEN Pastil'in hafif yan etkileridir.

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

5. BEPANTHEN®'in saklanması

BEPANTHEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayınız.
Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEPANTHEN Pastil'i kullanmayınız.

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:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti., Topkapı - İstanbul

Bu kullanma talimatı --/--/-- tarihinde onaylanmıştır.