

Bepandex

Bayer

Kutan spray, lösning 5 mg/ml

(Tillhandahålls för närvarande ej) (Klar och färglös lösning.)

Antiseptika och sårmedel.

Aktiv substans:

Klorhexidin

ATC-kod:

D08AC02

Läkemedlet omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2017-04-07.

Indikationer

Desinfektion av små sår t.ex. skrubbsår, skärsår, rivsår och brännskador.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot klorhexidin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Förteckning över hjälpämnena.

Bepandex får inte appliceras på en perforerad trumhinna, eftersom läkemedlet innehåller klorhexidin.

Dosering

Vuxna, äldre och barn över 1 år

Bepandex kutan spray appliceras, efter behov, en till flera gånger om dagen. För lokal användning på huden.

Behandlingstiden bör inte överskrida 1 vecka.

Pediatriisk population

På grund av läkemedelsformen rekommenderas inte användning på spädbarn (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Varningar och försiktighet

Ska inte användas vid djupa sår och bensår (*ulcus cruris*) eller under ocklusivförband.

Bepandex får inte komma i kontakt med ögon eller slemhinnor.

Behandlingen ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet. Svåra överkänslighetsreaktioner i form av anafylaktisk chock kan förekomma (se avsnitt Biverkningar). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

Pediatriisk population

Bepandex ska inte användas på spädbarn, eftersom irritation i andningsvägarna kan inträffa vid oavsiktlig inandning.

Interaktioner

Klorhexidin är inkompatibelt med tvål och andra anjoniska föreningar. Som en försiktighetsåtgärd mot eventuella interaktioner (antagonism eller inaktivering) får Bepandex spray inte användas samtidigt som andra antiseptika.

Graviditet

Kategori A.

Graviditet och amning

Inga kända risker.

Ammande kvinnor ska dock inte använda Bepandex på bröstet.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella effekt på fertilitet har inte studerats.

Amning

Grupp IVa.

Ammande kvinnor ska inte använda Bepandex på bröstet.

Fertilitet

Läkemedlets effekt på fertilitet har inte studerats.

Trafik

Bepandex har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Klassificering av organsystem	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
Immunsystemet		Anafylaktisk reaktion
	Sveda	Kontaktdermatit

Hud och subkutan vävnad		Urtikaria
-------------------------	--	-----------

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmakodynamik

Klorhexidindiglukonatlösning är ett känt antiseptikum och har en uttalad antimikrobiell effekt på grampositiva bakterier, som t.ex. stammar av *Staphylococcus aureus*. I något mindre utsträckning är den också verksamt mot gramnegativa bakterier. Några *Pseudomonas*- och *Proteus*arter är resistent. Den har bara svag effekt på svampar och är inte verksamt mot virus, mykobakterier eller sporer av bakterier och svampar.

Dexpantenol skyddar den omgivande huden från uttorkning och håller den mjuk och elastisk.

Farmakokinetik

Det finns inget som tyder på att klorhexidin absorberas percutant genom den intakta huden. Hos spädbarn som badats i en detergentlösning med 4-procentigt klorhexidinglukonat har låga koncentrationer av klorhexidin ($\leq 1 \mu\text{g/ml}$) kunnat påvisas.

Prekliniska uppgifter

Klorhexidin visar ingen eller obetydlig systemisk och lokal toxicitet i undersökningar beträffande akut, subakut och kronisk toxicitet. Studier avseende reproduktionstoxicitet och cancerogenicitet visade inte heller på några risker för människa. Klorhexidin har rapporterats vara ototoxiskt i studier på marsvin och katt.

Klorhexidin inducerar genmutationer i bakteriella testsystem. Inga genotoxiska effekter sågs emellertid i tester på däggdjursceller (DNA-reparation och kromosommutation) eller i mikrokärntest *in vivo* på mus.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 ml innehåller:

5 mg klorhexidindiglukonat (motsvarande ca 2,9 mg klorhexidin).

Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten, etanol, dexpanthenol, DL-pantolakton, makrogollauryleter.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Hållbar i 1 år när flaskan har öppnats.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Information om förpackningar saknas för denna produkt