

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Bepanthen®

Sensiderm Krem

Krem bez sterydów
Przebadany klinicznie pod kontrolą pediatryczną i dermatologiczną

Co to jest Bepanthen® Sensiderm Krem?

Bepanthen® Sensiderm Krem jest wyrobem medycznym stosowanym w leczeniu atopowego zapalenia skóry (wyprysku atopowego).

Bepanthen® Sensiderm Krem jest kremem niezawierającym sterydów, w którego skład wchodzi: lipidy lamelarne (Lipid Lamellar Technology) - specjalne lipidy, o strukturze podobnej do struktury naturalnie występujących lipidów skóry, składniki nawilżające, naturalne lipidy o właściwościach pielęgnacyjnych i dekspantenol.

Bepanthen® Sensiderm Krem nie zawiera substancji zapachowych, konserwujących, barwników i emulgatorów, które mogłyby uszkadzać delikatną strukturę skóry.

Kto może stosować Bepanthen® Sensiderm Krem?

Czy konieczna jest konsultacja medyczna?

Bepanthen® Sensiderm Krem może być stosowany u niemowląt (>1 miesiąca życia), dzieci i dorosłych, w tym u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Krem można stosować bez konsultacji z lekarzem.

Kiedy należy stosować Bepanthen® Sensiderm Krem?

Bepanthen® Sensiderm Krem można stosować samodzielnie w leczeniu atopowego zapalenia skóry o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym lub w połączeniu z produktem leczniczym o miejscowym działaniu przeciwzapalnym w przypadkach ciężkiego/zaawansowanego atopowego zapalenia skóry. łagodzi swędzenie w ciągu 30 minut i powoduje ustąpienie objawów skórnych, takich jak zaczerwienienie i suchość, podczas zaostrzeń atopowego zapalenia skóry.

W badaniach klinicznych wykazano również, że Bepanthen® Sensiderm Krem jest skuteczny i dobrze tolerowany u niemowląt (>1 miesiąca życia), dzieci i dorosłych z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym.

Jak stosować Bepanthen® Sensiderm Krem?

Bepanthen® Sensiderm Krem można stosować na chorobowo zmienioną skórę (w obrębie ciała lub twarzy, w tym na powieki*) kilka razy dziennie, odpowiednio do potrzeb.

* Produkt należy nakładać na skórę ostrożnie, tak aby uniknąć jego kontaktu z okiem.

Co to jest atopowe zapalenie skóry / (wypyrsk atopowy)?

Atopowe zapalenie skóry jest przewlekłym stanem zapalnym skóry, który może się nasilać (okres zaostrzenia) i ustępować (okres remisji) w ciągu naszego życia.

Podczas zaostrzenia dochodzi do zaburzenia funkcjonowania bariery skórnej, co wiąże się z utratą wody i przenikaniem do organizmu szkodliwych substancji z otoczenia, takich jak czynniki drażniące i alergeny, które aktywują układ immunologiczny skóry. Prowadzi to do nasilonego swędzenia i suchości skóry oraz pojawienia się wysypki – są to najczęstsze objawy atopowego zapalenia skóry. Niekiedy skóra staje się popękana, łuszcząca i obrzęknięta. Uczucie swędzenia jest szczególnie problematyczne, ponieważ może znacząco wpływać na jakość życia pacjenta, powodując zaburzenia snu i obniżenie zdolności do koncentracji. Swędzenie może powodować chęć drapania się, które skutkuje pogłębieniem stanu zapalnego uszkodzonej już wcześniej bariery skórnej i pogarsza ogólny stan chorego. Nazywa się to cyklem swędzenia i drapania się.

Atopowe zapalenie skóry często rozpoczyna się w okresie niemowlęcym i może ustąpić lub ulec nasileniu w wieku dorosłym. U niemowląt objawy atopowego zapalenia skóry pojawiają się zazwyczaj w trakcie pierwszych sześciu miesięcy życia. Zmiany skórne występują głównie na policzkach, głowie, kolanach, łokciach czy tułowi. U dorosłych zmiany skórne są zwykle zlokalizowane na dłoniach, na szyi, na wewnętrznej części łokci, w okolicy kostek nóg, kolan, stóp i wokół oczu.

Jak działa Bepanthen® Sensiderm Krem w leczeniu atopowego zapalenia skóry / wyprysku atopowego?

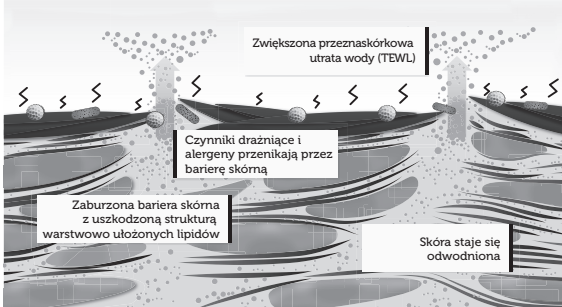
W atopowym zapaleniu skóry zewnętrzna warstwa skóry, w której skład wchodzi komórki (korneocyty) otoczone przez lipidy (takie jak wolne kwasy tłuszczowe i ceramidy), zostaje zaburzona i traci integralność strukturalną. To powoduje utratę wody i umożliwia wnikanie do organizmu czynników drażniących i alergenów. Skóra staje się bardzo przesuszona, zmieniona zapalnie (zaczerwieniona) i swędząca.

Leczenie w okresie zaostrzenia choroby polega na łagodzeniu swędzenia, przywróceniu odbudowy zaburzonej bariery skórnej i zmniejszeniu stanu zapalnego. W okresach bez zaostrzeń zaleca się regularną pielęgnację skóry, która obejmuje stosowanie emolientów (np. Bepanthen SensiControl), aby stabilizować barierę skórą i zmniejszać częstość i nasilenie zaostrzeń.

Bepanthen® Sensiderm Krem eliminuje objawy atopowego zapalenia skóry poprzez przywrócenie prawidłowo działającej bariery skórnej, dzięki zawartości lipidów lamelarnych [Lipid Lamellar Technology (LLT)]. W skład LLT wchodzi lipidy naśladujące odpowiednio dobrane fizjologicznie występujące lipidy skórne (np. wolne kwasy tłuszczowe i ceramidy). Tworzą one taką samą warstwową strukturę, jak naturalna struktura bariery lipidowej skóry, dzięki temu, że mogą się integrować i wiązać z lipidami uszkodzonej bariery skórnej w okolicy zmienionej chorobowo.

Odbudowa i reorganizacja struktury bariery skórnej zapobiega utracie wody i przenikaniu do organizmu czynników drażniących i alergenów, co łagodzi swędzenie i zmniejsza chęć drapania się. Działanie LLT jest dodatkowo wspierane przez obecność:

- składników nawilżających, takich jak gliceryna i naturalne lipidy, które pomagają w zwiększeniu zawartości wody w skórze i naprawie bariery skórnej
- substancji leczniczej dekspantenolu, która tworzy optymalne warunki pomagające w regeneracji skóry Bepanthen® Sensiderm Krem łagodzi swędzenie w ciągu 30 minut i powoduje ustąpienie objawów skórnych, takich jak zaczerwienienie i suchość, podczas zaostrzeń atopowego zapalenia skóry.



W trakcie zaostrzenia atopowego zapalenia skóry bariera skórna ulega uszkodzeniu/zaburzeniu; w efekcie skóra staje się bardzo sucha, zmieniona zapalnie (zaczerwieniona) i swędząca.

Objaśnienie symboli:



Numer serii



Termin ważności



Należy przeczytać instrukcję użytkowania



Producent



Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej



Importer



Dystrybutor



Unikalny identyfikator wyrobu

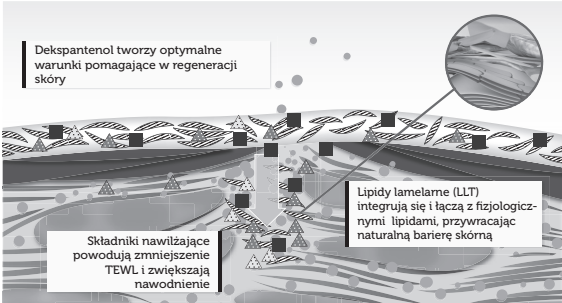
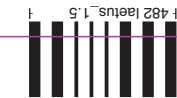


Zawiera substancję leczniczą

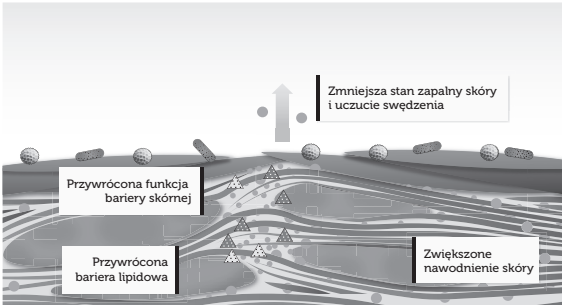


Wyrób medyczny

Data aktualizacji: styczeń 2025



Odbudowa i reorganizacja struktury bariery skórnej zapobiega utracie wody i przenikaniu do organizmu czynników drażniących i alergenów, łagodząc swędzenie i zmniejszając chęć drapania się.



Łagodzi swędzenie w ciągu 30 minut i powoduje ustąpienie objawów skórnych, takich jak zaczerwienienie i suchość

- Swędzenie
- Alergen
- Czynnik drażniący
- Cząsteczka wody
- Substancje utrzymujące wilgoć (humektanty)
- Dekspantenol
- Lipidy

Kiedy nie należy stosować Bepanthen® Sensiderm Krem?

Nie stosować u osób ze stwierdzonym uczuleniem na którykolwiek z wymienionych składników produktu. W razie pojawienia się reakcji alergicznej należy zaprzestać stosowania produktu. Jeśli pojawi się reakcja skórna, należy przerwać stosowanie produktu i w razie potrzeby zasięgnąć konsultacji lekarskiej.

Czy Bepanthen® Sensiderm Krem może być stosowany przez kobiety w ciąży i karmiące piersią?

Bepanthen® Sensiderm Krem może być stosowany przez kobiety w ciąży i karmiące piersią. Należy tylko pamiętać o wytarciu ze skóry wszelkich pozostałości kremu przed przystawieniem dziecka do piersi.

Jakie inne ostrzeżenia i środki ostrożności należy wziąć pod uwagę?

Bepanthen® Sensiderm Krem można bezpiecznie stosować u niemowląt (>1 miesiąca życia) i dzieci. Zaleca się jednak zasięgnięcie porady lekarza w przypadku codziennego ciągłego stosowania przez dłuższą niż 2 miesiące lub aplikacji na duże powierzchnie ciała.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niedostępnym dla dzieci. Istnieje ryzyko zadławienia się nakrętką tubki.

Produkt można używać tylko do upływu terminu ważności podanego na opakowaniu.

Czy istnieją jakieś możliwe działania niepożądane kremu Bepanthen® Sensiderm Krem?

Bepanthen® Sensiderm Krem został przebadany klinicznie pod kontrolą pediatryczną i dermatologiczną. Produkt jest dobrze tolerowany, gdy stosuje się go u niemowląt (>1 miesiąca życia), dzieci i dorosłych. Mogą jednak występować pojedyncze przypadki miejscowych odczynów skórnych, co jest wspólną cechą wszystkich produktów dermatologicznych.

Poważne incydenty medyczne po zastosowaniu Bepanthen® Sensiderm Krem należy zgłaszać firmie Bayer Sp. z o.o. oraz Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Jakie składniki zawiera Bepanthen® Sensiderm Krem?

Aqua, Caprylic/Capric Triglycerides, Glycerin, Pentylene Glycol, Olea Europaea Fruit Oil, Panthenol, Cetearyl Alcohol, Butyrospermum Parkii Butter, Glyceryl Stearate Citrate, Limnantes Alba Seed Oil, Butylene Glycol, Hydrogenated Lecithin, Ceramide NP, Sodium PCA, Squalane, Stearyl Glycyrhrrhinate, Carbomer, Sodium Carbomer, Xanthan Gum, Hydroxyphenyl Propamidobenzoic Acid.

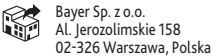
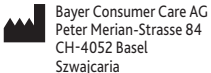
Gdzie można kupić Bepanthen® Sensiderm Krem?

Jakie wielkości opakowań są dostępne?

Bepanthen® Sensiderm Krem jest dostępny bez recepty, w tubkach 20 lub 50 g, w aptekach i drogeriach.

Produkt nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Dane na temat skuteczności i bezpieczeństwa można znaleźć na stronie Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



0123

BAYER GP Grenzach Produktions GmbH		Product GI BPN Sensiderm HU/PL	
Contr. manufact. no	PCC0032108	Order file	AW/NPI-63402-01
Material no	91324215	Replaced no	N/A
Forma/dimensions	210 x 297 mm		
Printing colours	1 Black		
	2		
	3		
Technical colours	Cutting		

! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !

Bepanthen®

Sensiderm Cremă
Cremă fără cortizon
Testată clinic sub control pediatric și dermatologic



Bepanthen® Sensiderm Cremă

Ce este Bepanthen® Sensiderm Cremă?

Bepanthen® Sensiderm Cremă este un dispozitiv medical utilizat în tratamentul dermatitei atopice. Bepanthen® Sensiderm Cremă este o cremă fără cortizon, având la bază Tehnologia Lipidelor Lamelare (o asociere de lipide cu structură și formă similare lipidelor pielii), ingrediente hidratante, lipide naturale și dexpanthenol. Bepanthen® Sensiderm Cremă nu conține parfum, conservanți, coloranți, silicon și emulsifianți, substanțe cunoscute că destabilizează structura delicată a pielii.

Care sunt beneficiile Bepanthen® Sensiderm Cremă

Bepanthen® Sensiderm Cremă calmează pruritul (mâncărima) în 30 de minute de la aplicare și elimină simptome precum roșeața și uscăciunea pielii în episoadele de puseu ale dermatitei atopice. Este dovedit clinic că îmbunătățește calitatea vieții, oferind cel puțin 7 ore de somn neîntrerupt de prurit al pielii, pentru copii și familiile lor.

Cine poate utiliza Bepanthen® Sensiderm Cremă?

Bepanthen® Sensiderm Cremă poate fi utilizată în îngrijirea dermatitei atopice la bebeluși (>1 lună), copii și adulți, inclusiv femei însărcinate și femei care alăptează. Nu este necesară supravegherea medicală.

Când ar trebui utilizată Bepanthen® Sensiderm Cremă?

Bepanthen® Sensiderm Cremă poate fi utilizată ca tratament unic în dermatita atopică ușoară până la moderată sau în asociere cu un medicament topic antiinflamator în cazurile severe.

Bepanthen® Sensiderm Cremă este dovedit clinic ca fiind eficientă și bine tolerată de bebelușii (>1 lună), copiii și adulții care suferă de dermatită atopică ușoară până la moderată.

Cum se utilizează Bepanthen® Sensiderm Cremă?

Bepanthen® Sensiderm Cremă poate fi aplicată pe zonele cu piele afectată de dermatită atopică (corp, față, inclusiv pe pleoape*) de mai multe ori pe zi, la nevoie. * produsul trebuie aplicat cu atenție pentru a evita contactul cu ochii.

Ce este dermatita atopică?

Dermatita atopică este o afecțiune cronică inflamatorie a pielii, ce poate avea perioade de puseu și perioade de remisie pe parcursul mai multor luni, ani sau chiar pentru perioade mai lungi.

În timpul perioadelor de puseu atopic, bariera pielii e afectată, ceea ce duce la pierderea transepidermică de apă și la pătrunderea în piele a agenților iritanți și alergenilor, care activează sistemul imunitar al pielii. Acest lucru poate produce prurit intens, uscăciune a pielii și erupții cutanate, reprezentând principalele simptome ale dermatitei atopice. Uneori, pielea poate fi crăpată, descuamată, dureroasă și umflată. Pruritul este, în mod particular, cel care poate influența calitatea vieții pacientului, afectând somnul și capacitatea de concentrare. Pruritul conduce la scărpinare și agravează inflamația pielii deja afectate. Acesta este denumit un ciclu prurit - scărpinare.

Dermatita atopică debutează, de obicei, în copilărie și se poate ameliora sau agrava la vârstă adultă. Semne ale dermatitei atopice apar, deseori, în primele șase luni de viață. Leziunile apar, în special, pe obraji, scalp, genunchi, coate și trunchi. La adulți, leziunile pielii sunt de obicei localizate la nivelul mâinilor, gâtului, partea interioară a cotului, glezne, genunchi, picioare și în jurul ochilor.

Cum acționează Bepanthen® Sensiderm împotriva dermatitei atopice?

În dermatita atopică stratul superior al pielii, care constă din celule (corneocite) înconjurată de lipide (cum ar fi acizii grași liberi și ceramidele), este întrerupt și își pierde integritatea structurală. Acest lucru provoacă pierderea apei și permite iritanților și alergenilor să pătrundă în organism. Pielea are aspect foarte uscat, inflamă (este roșie) și apare pruritul.

Tratamentul puseurilor atopice constă în ameliorarea pruritului, refacerea barierei cutanate afectate și reducerea inflamației. În perioadele de remisie, pentru a stabili bariera pielii și a reduce frecvența și intensitatea puseurilor, este recomandată îngrijirea pielii cu emolienți (precum Bepanthen® Sensiderm Cremă) și produse de curățare adecvate.

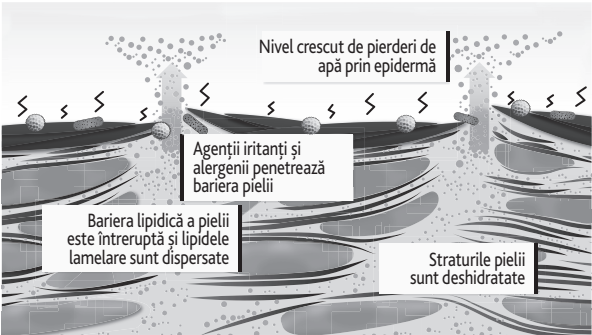
Bepanthen® Sensiderm Cremă ameliorează simptomele dermatitei atopice prin repararea barierei afectate a pielii, datorită Tehnologiei Lipidelor Lamelare (TLL). Aceasta are la bază o asociere de lipide asemănătoare lipidelor din piele (precum acizii grași liberi și ceramidele), având o structură lamelară similară barierei lipidice cutanate. Această asociere poate fi integrată în piele și se poate lega de lipidele din bariera lezată a pielii în zona afectată.

Refacerea și reorganizarea barierei pielii previne pierderea de apă prin epidermă și penetrarea agenților iritanți și a alergenilor în piele, reducând pruritul.

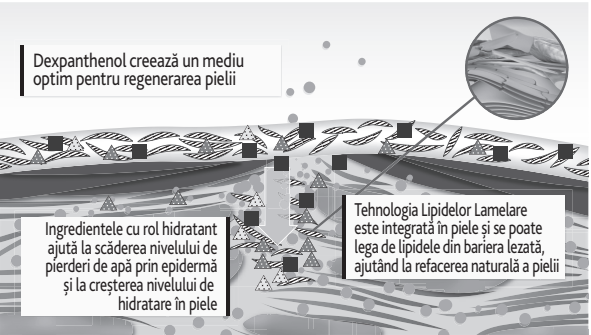
Acțiunea Tehnologiei Lipidelor Lamelare este potențată de prezența următoarelor ingrediente:

- Ingrediente hidratante precum glicerina și lipidele naturale, care ajută la creșterea nivelului de hidratare în piele și la repararea barierei
- Substanța medicamentoasă dexpanthenol, care creează un mediu optim pentru regenerarea pielii

Prin acest proces, Bepanthen® Sensiderm Cremă calmează pruritul în 30 de minute de la aplicare și elimină simptome precum roșeața și uscăciunea pielii în timpul perioadelor de puseu atopic.

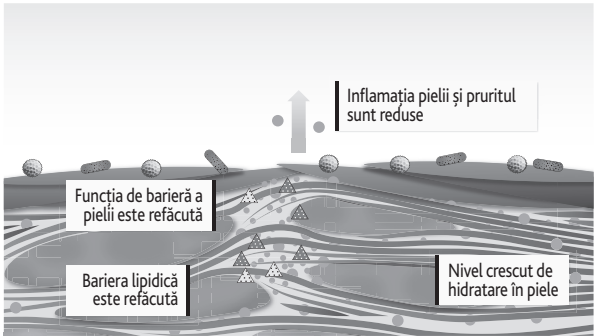


În timpul unui puseu atopic, bariera pielii este deteriorată și pielea devine foarte uscată, inflamată (roșie), cu prurit



Refacerea și reorganizarea barierei cutanate previne pierderile de apă prin epidermă și penetrarea de către agenți iritanți și alergeni, calmând pruritul

 BAYER GP Grenzach Produktions GmbH	Product		GI BPN Sensiderm 50g RO				
	Contr. manufact. no.	PCC0032339	Order file	AW/NPI-64479-01	Laetus Code no.	175	
	Material no.	91346065	Replaced no.	N/A	Min. font size text	8,5 pt	
	Format/dimensions		210 x 297 mm				
	Printing colours		1 Black		4	7	
					2	8	
					3	9	
	Technical colours		Cutting				
							I PLEASE TURN OVERPRINTING ON I



Calmează pruritul în 30 de minute de la aplicare și elimină simptome precum roșeața și uscăciunea pielii.

Când nu se recomandă utilizarea Bepanthen® Sensiderm?

Nu utilizați produsul dacă știți că sunteți alergic la oricare dintre ingredientele din compoziția acestuia. Dacă apar reacții alergice, întrerupeți utilizarea produsului. Dacă observați orice reacții adverse cutanate, întrerupeți utilizarea produsului și, dacă este necesar, consultați medicul.

Poate fi utilizat Bepanthen® Sensiderm Cremă în timpul sarcinii și alăptării?

Bepanthen® Sensiderm Cremă poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării. Dacă alăptați, îndepărtați orice urmă de cremă de pe sâni înainte de alăptare.

Ce alte precauții ar trebui luate în considerare?

Bepanthen® Sensiderm Cremă este sigur pentru utilizarea pe pielea bebelușilor (> 1 lună) și copiilor. Totuși, este recomandat să cereți sfatul medicului pentru utilizarea zilnică pe o perioadă mai lungă de 2 luni sau pentru utilizarea pe suprafețe mari ale corpului. Doar pentru uz extern.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. Poate apărea riscul de sufocare cu capacul tubului.

Produsul trebuie utilizat doar înaintea datei de expirare înscrisă pe ambalaj.

Pot apărea reacții adverse la utilizarea Bepanthen® Sensiderm Cremă?

Bepanthen® Sensiderm Cremă a fost testat clinic sub control pediatric și dermatologic. Produsul este bine tolerat de bebeluși (> 1 lună), de copii și de adulți. Cu toate acestea, pot apărea cazuri izolate de reacții adverse cutanate, ca în cazul folosirii oricărui produs dermatologic.

Cazurile grave de reacții adverse la Bepanthen® Sensiderm Cremă trebuie raportate către Bayer Consumer Care AG și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Ce ingrediente conține Bepanthen® Sensiderm Cremă?

Aqua, Caprylic/Capric Triglycerides, Glycerin, Pentylene Glycol, Olea Europaea Fruit Oil, Panthenol, Cetearyl Alcohol, Butyrospermum Parkii Butter, Glyceryl Stearate Citrate, Limnanthes Alba Seed Oil, Butylene Glycol, Hydrogenated Lecithin, Ceramide NP, Sodium PCA, Squalane, Stearyl Glycyrhettinate, Carbomer, Sodium Carbomer, Xanthan Gum, Hydroxyphenyl Propamidobenzoic Acid.

Unde putem găsi Bepanthen® Sensiderm Cremă? Ce mărimi de ambalaj sunt disponibile?

Bepanthen® Sensiderm Cremă poate fi obținut fără prescripție medicală din farmacii și drogherii ambalat în tuburi de 20g și 50g.

Acest produs nu necesită condiții speciale de păstrare.

Un sumar al datelor de siguranță și al datelor clinice, împreună cu alte informații legate de produs, pot fi consultate în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (European Database on Medical Devices): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

 Bayer Consumer Care AG
Peter Merian-Strasse 84
CH-4052 Basel
Elveția

 **EC REP**
 Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen
Germania

 Bayer S.R.L.
Șos. București-Ploiești, nr. 1A,
clădire B, etaj 1,
Sector 1, 013681 București, România


0123



MD



Semnificația simbolurilor de pe ambalaj:

LOT

Număr lot



Data expirării



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător

EC REP

Reprezentat autorizat



Importator



Distribuitor

UDI

Identificator unic al dispozitivului



Conține o substanță medicamentoasă

MD

Dispozitiv Medical

Data revizuirii textului: Ianuarie 2025

 BAYER GP Grenzach Produktions GmbH		Product GI BPN Sensiderm 50g RO	
Contr. manufact. no.	PCCO032339	Order file	AW/NPI-64479-01
Material no.	91346065	Replaced no.	N/A
Format/dimensions	210 x 297 mm		
Printing colours	1 Black	7	
	2	5	
	3	6	
Technical colours	Cutting	9	
! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !			

Bayer

91346065