FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bepanmed 500 mg/2 ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ampolla de 2 ml contiene 500 mg de dexpantenol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Líquido claro, de incoloro a amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Bepanmed está indicado en estados de deficiencia de ácido pantoténico, que puedan producir casos como los siguientes:
Atonía intestinal que causa distensión abdominal en el postoperatorio por retraso en la reanudación de la motilidad intestinal o en caso de íleo paralítico.
Tratamiento del Síndrome de los pies quemantes ("burning feet") causado por una deficiencia de vitamina B5, ácido pantoténico.

Bepanmed está indicado en adultos mayores de 18 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos mayores de 18 años

En atonía intestinal postoperatoria la dosis recomendada es:
· Profilaxis: entre ½ ampolla (250 mg) hasta 2 ampollas (1000 mg dexpantenol) por vía intravenosa o intramuscular durante o después de la cirugía.
· Tratamiento: la misma dosis que en profilaxis por vía intravenosa o intramuscular, cada 6 h si es necesario.

En Síndrome de los pies quemantes ("burning feet") la dosis recomendada es:
· ½ - 1 ampolla (250-500 mg dexpantenol) al día, por vía intramuscular (o intravenosa) durante 2-3 semanas.

Forma de administración

Vía parenteral (intramuscular o intravenosa)
La administración por vía intravenosa debe ser por infusión lenta y únicamente debe realizarse por un profesional sanitario. La administración del medicamento y la manipulación de las agujas deben llevarse con precaución.

Población pediátrica

No se dispone de datos. No administrar Bepanmed en menores de 18 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Íleo (falta de peristaltismo) debido a obstrucción mecánica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes deben ser monitorizados para observar la resolución de los signos y síntomas de la hipomotilidad gastrointestinal (íleo, retención de flatos, estreñimiento, distensión, etc.).

Los pacientes con hemofilia deben usar Bepanmed con mucha precaución ya que puede prolongar el tiempo de sangrado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Succinilcolina (suxametonio cloruro): no debe administrarse dexpantenol en una hora tras la administración de succinilcolina, por posible prolongación del efecto relajante muscular.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No hay datos relativos al uso de dexpantenol en mujeres embarazadas.
Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).
Como medida de precaución es preferible evitar el uso de Bepanmed solución inyectable durante el embarazo.

Lactancia
No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.
Se desconoce si dexpantenol/metabolitos se excretan en la leche materna.
Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad
Debido a la falta de datos, no se puede determinar si dexpantenol puede interferir con la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Bepanmed sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se ha informado de la aparición de las siguientes reacciones adversas:

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones alérgicas de la piel como dermatitis de contacto, dermatitis alérgica, picor, hormigueo, eritema, erupción, urticaria, piel irritada y ampollas en la piel.
- Trastornos gastrointestinales: se ha informado de algún caso de alteraciones como vómitos y diarrea.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: reacciones en el sitio de inyección e infusión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

El dexpantenol es, incluso en dosis altas, bien tolerado. No se conocen casos de hipervitaminosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados de vitaminas, monofármacos. Dexpantenol, Código ATC: A11HA30.

El dexpantenol es el análogo alcohólico de la vitamina del complejo B ácido pantoténico.
El dexpantenol posee el mismo efecto que el ácido pantoténico, puesto que se transforma en este ácido dentro del organismo, un precursor del coenzima A; éste es un cofactor en las reacciones catalizadas por enzimas implicadas en la síntesis de acetilcolina, e igualmente tiene un papel importante en el metabolismo de los carbohidratos, glucogénesis, degradación de los ácidos grasos así como en la síntesis de esteroles, hormonas esteroideas o porfirinas y de la acetilcolina. Como la acetilcolina está involucrada en la función intestinal, una reducción puede llevar a reducción del peristaltismo y al íleo.
Situaciones de estrés como cirugía se ha especulado que bajan el reservorio de acetilcolina en el tracto gastrointestinal. El dexpantenol puede aumentar la formación de acetilcolina y así incrementar el peristaltismo y el tono intestinal. El mecanismo de acción del dexpantenol es desconocido.
Modelos in vitro han mostrado que el dexpantenol estimula la proliferación de fibroblastos y la epitelización.
Estimula la formación y el funcionamiento de los tejidos epiteliales.
El dexpantenol no se produce de forma natural, por tanto no hay dosis establecidas recomendadas.

Algunos casos de neuritis periférica, calambres musculares en las piernas asociados a alcoholismo o glositis refractaria a otros terapias con vitaminas, han respondido al tratamiento con ácido pantoténico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
El dexpantenol se absorbe rápidamente. Después se convierte inmediatamente a ácido pantoténico y se agrega al grupo fisiológico de esta vitamina.

Biotransformación
El dexpantenol se metaboliza a ácido pantoténico activo, que es distribuido ampliamente en los tejidos corporales principalmente como coenzima A. Las concentraciones más altas se encuentran en el hígado, glándulas adrenales, corazón y riñones. En la sangre, el ácido pantoténico se une a proteínas plasmáticas, sobre todo a beta-globulinas y albúmina. En adultos sanos, se han encontrado concentraciones de aproximadamente 500-1000 µg/L y 100 µg/L sangre entera y suero respectivamente.

Eliminación
El ácido pantoténico no se degrada en el cuerpo humano, y por lo tanto, se excreta inalterado.
La excreción es renal, entre un 60 y un 70%. También se elimina con las heces en un 30%. Los adultos excretan de 2-7 mg, y los niños de 2-3 mg, diariamente en la orina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad aguda, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Toxicidad aguda:
El Pantenol, el ácido pantoténico y sus sales se describen como no tóxicos. La DL_{50} del dexpantenol administrado oralmente a ratones es de 15 g/kg. En otros dos estudios de toxicidad oral aguda de dexpantenol, dosis de 10 y 20 g/kg dieron como resultado la no defunción y la defunción de todos, respectivamente.

Toxicidad subaguda:
Dosis orales diarias de 20 mg de dexpantenol administrados a ratas y 500 mg/día a perros durante 3 meses, produjeron efectos no tóxicos o cambios histopatológicos.
Se administraron 2 mg de dexpantenol por vía oral a 24 ratas durante 6 meses. No se reportaron cambios histopatológicos.
Perros alimentados con 50 mg/kg de pantotenato de calcio al día durante un periodo de 6 meses y monos alimentados con 1 g de pantotenato de calcio en el mismo periodo de tiempo no mostraron ningún síntoma tóxico o cambios histopatológicos.

Mutagenicidad:
El dexpantenol no es mutagénico en *Salmonella typhimurium* cepas TA98, TA100, TA1535 y TA1538 así como en *Escherichia coli* cepa WP2, en presencia y ausencia de un sistema de activación de metabolismo hepático.

Toxicidad en la reproducción y desarrollo:
En ratas alimentadas con pantotenato cálcico antes del apareamiento y a lo largo de la gestación, no se observaron anormalidades químicas, histoquímicas ni histológicas en el hígado, glándulas adrenales, duodeno y tibia de las jóvenes ratas en el nacimiento, nacidas de hembras que recibieron diariamente 100 µg o 1 mg pantotenato cálcico durante el embarazo. En la descendencia de un grupo de ratas tratadas con 50 mg/día, que fueron alimentadas con la misma dosis diaria, tan pronto como fueron destetadas se observó un desarrollo normal y un aumento del peso en comparación con el grupo control.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

DL-Lactona
Nitrógeno
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Las ampollas no deberán mezclarse en la misma jeringa con terramicina por formarse un precipitado.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de 2 ml.
Cada envase contiene 3 ó 6 ampollas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro: 17.466

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/07/1952
Fecha de la última renovación: 01/11/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2017

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios