Fachinformation

Bepanthen® CREME

Creme mit 5% Dexpanthenol

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bepanthen® CREME
Wirkstoff: Dexpanthenol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:1g Creme enthält 50 mg Dexpanthenol.
Sonstige Bestandteile: u.a. Wollwachs, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Propylenglycol.
Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Propylenglycol pro 1 g Creme entsprechend 15 mg/g.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Heilung von Hautläsionen verschiedener Genese.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Bepanthen® CREME wird ein- bis mehrmals täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Bepanthen® CREME darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wollwachs, Stearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht für Bepanthen® CREME keine Anwendungsbeschränkung.
Präklinische oder klinische Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bepanthen® CREME hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ≥ 1/10
Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten: ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten: < 1/10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die aufgelisteten Nebenwirkungen basieren auf Spontanmeldungen. Eine Häufigkeitsklassifizierung auf Grundlage der verfügbaren Daten ist nicht möglich.

Erkrankungen des Immunsystems und Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Allergische Reaktionen und allergische Hautreaktionen wie z.B. Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis, Juckreiz, Rötung, Ekzem, Ausschlag, Nesselsucht, Hautreizung und Bläschen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Auch bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (z.B. Einnahme) größerer Mengen von Bepanthen® CREME ist nicht mit toxischen Nebenwirkungen zu rechnen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Wundheilmittel.

ATC-Code: D03AX03

Dexpanthenol ist das alkoholische Analogon der Pantothensäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothensäure.

Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothensäure sowie deren Salze sind wasserlösliche Vitamine, welche als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind.
Dexpanthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothensäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.
Experimentell konnte in vitro eine Fibroblastenproliferation nachgewiesen werden, die in vivo zu einer Verbesserung der Festigkeit der Aponeurose führte.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Untersuchungen mit Tritium-markiertem Panthenol wird die Substanz dermal resorbiert.
Der überwiegende Teil der Pantothensäure wird unverändert mit dem Urin und ein kleiner Teil über den Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Ratten unter Dexpanthenol-Mangel konnte durch Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden.
Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für die Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol (Ph.Eur.), (3R)-3-Hydroxy-4,4-dimethyloxolan-2-on, Hexadecyldihydrogenphosphat, Kaliumsalz, Wollwachs, Propylenglycol, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Hexadecan-1-ol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 30 g und 100 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

8. Zulassungsnummer

6028978.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

12.01.1998 / 19.12.2002 / 03.08.2011

10. Stand der Information

September 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig