Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bepanthen WUND- UND HEILSALBE
50 mg/g Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Salbe enthält 50 mg Dexpanthenol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Wollwachs 250 mg pro 1 g Salbe, Cetylalkohol 18 mg pro 1 g Salbe,
Stearylalkohol 12 mg pro 1 g Salbe.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe
Homogene, cremeweiße Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Heilung bei oberflächlichen leichten Haut- und Schleimhautschädigungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Die Salbe ein- bis mehrmals täglich auf die Läsionen auftragen.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

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

4.3 Gegenanzeigen

Bepanthen WUND- UND HEILSALBE 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

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Bei der Behandlung mit Bepanthen WUND- UND HEILSALBE im Genital- oder Analbereich kann es wegen bestimmter sonstiger Bestandteile bei gleichzeitiger Anwendung von Produkten aus Latex (z. B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Reißfestigkeit bzw. zur Beeinträchtigung der Sicherheit kommen.

Das Arzneimittel enthält Wollwachs, Stearylalkohol und Cetylalkohol, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht für Bepanthen WUND- UND HEILSALBE 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 WUND- UND HEILSALBE hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 aufgrund der verfügbaren Datenlage 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

Nicht bekannt:
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 WUND- UND HEILSALBE ist nicht mit toxischen Nebenwirkungen zu rechnen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Wundheilmittel

ATC-Code: D03AX03

Dexpanthenol, der Wirkstoff in Bepanthen, wird in den Zellen rasch in Pantothensäure, ein Vitamin der B-Komplex-Gruppe, umgewandelt und hat damit die gleiche Wirkung wie das Vitamin. Dexpanthenol hat jedoch den Vorteil, dass es nach der topischen Anwendung leichter resorbiert werden kann. Pantothensäure ist Bestandteil des essentiellen Coenzyms A (CoA). In Form von Acetylcoenzym A spielt CoA eine zentrale Rolle im Stoffwechsel jeder Zelle. Pantothensäure ist daher für den Körper unentbehrlich für die Bildung und Regeneration von Haut und Schleimhäuten.

Wirkmechanismus

Dexpanthenol ist eine Vorstufe der Pantothensäure, dem pharmakologisch aktiven Derivat. Es ist chemisch stabiler als Pantothensäure und nach topischer Anwendung leicht resorbierbar. Nach der Resorption wird es rasch in Pantothensäure umgewandelt.

Pharmakodynamische Wirkungen

In-vitro-Studien haben die stimulierende Wirkung von Dexpanthenol und seinem Metaboliten Pantothensäure auf Fibroblasten- und Keratinozytenproliferation, Migration und Chemotaxis gezeigt, die für die Granulation und Epithelisierung im Wundheilungsprozess charakteristisch sind. In Übereinstimmung mit den In-vitro-Ergebnissen zeigten randomisierte, placebokontrollierte Studien die Wirkung von Dexpanthenol bei der Behandlung von leichten Haut- und Schleimhautverletzungen verschiedener Ätiologien.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Dexpanthenol begünstigt die Wundheilung und die Reduktion von Entzündungen.
Bei gesunden Probanden mit standardisierten Hautirritationen, Entzündungen und oberflächlichen Wunden, erwies sich Dexpanthenol als antientzündlich und zeigte Wundheilungseffekte im Vergleich zur Vehikelkontrolle und zu anderen lokalen Therapien, sogar gegenüber Hydrocortison-haltigen Formulierungen (gegen Entzündungen der Haut).
Dexpanthenol hat sich klinisch als günstig erwiesen bei verschiedenen Arten von Haut- und Schleimhautläsionen wie z. B. rissige Brustwarzen, akute und chronische Geschwüre, leichte Hautverbrennungen, Hautschädigungen im Bereich des Gesäßes, Hautreaktionen nach Strahlentherapie, Hauttransplantationen, auf Nasenschleimhaut.
Dexpanthenol wird umfangreich eingesetzt und ist in der klinischen Praxis gut etabliert. In klinischen Studien zeigte Dexpanthenol eine gute Verträglichkeit sowohl auf Hautläsionen als auch auf Schleimhäuten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Dexpanthenol wird schnell von der Haut aufgenommen. Es wird dann sofort in Pantothensäure umgewandelt und dem körpereigenen Reservoir dieses Vitamins hinzugefügt.

Distribution
Im Blut bindet Pantothensäure an Plasmaproteine (vor allem β-Globulin und Albumin). Bei gesunden Erwachsenen liegt der Spiegel der Total-Pantothensäure im Vollblut bei etwa 500 - 1000 µg/L, im Serum bei etwa 100 µg/L.

Metabolismus
Nach der Resorption wird Dexpanthenol rasch in Pantothensäure umgewandelt, die als Teil des Coenzyms A nicht weiter verstoffwechselt, sondern unverändert ausgeschieden wird.

Elimination
Pantothensäure wird im menschlichen Körper nicht abgebaut und daher unverändert ausgeschieden. 60 – 70 % einer oralen Dosis wird mit dem Urin ausgeschieden, der Rest über die Fäzes. Erwachsene scheiden 2 - 7 mg und Kinder 2 - 3 mg täglich mit dem Urin aus.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Akute Toxizität
Panthenol, Pantothensäure und ihre Salze werden als nicht toxisch beschrieben. Die LD_{50} von Dexpanthenol, oral verabreicht an Mäuse, beträgt 15 g/kg. In zwei weiteren Studien zur akuten oralen Toxizität bei Mäusen führten einmalige orale Dosen von 10 g/kg und 20 g/kg Dexpanthenol nicht zum Tod eines bzw. aller Tiere.

Subakute Toxizität
Orale Dosen von täglich 20 mg Dexpanthenol verabreicht an Ratten und 500 mg täglich verabreicht an Hunde über einen Zeitraum von 3 Monaten zeigten keine toxischen Wirkungen oder histopathologischen Veränderungen.
2 mg Dexpanthenol pro Tag wurden 24 Ratten für 6 Monate oral verabreicht. Es wurden keine histopathologischen Veränderungen gemeldet.
Hunde, die über einen Zeitraum von 6 Monaten täglich 50 mg/kg Calcium-Pantothenat erhielten und Affen, die über den gleichen Zeitraum 1 g Calcium-Pantothenat erhielten, zeigten keine toxischen Symptome oder histopathologischen Veränderungen.

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
Gebleichtes Wachs, Dickflüssiges Paraffin, Dünnflüssiges Paraffin-Weißes Vaselin-Ceresin-Glycerolmonooleate (veg.)-Wollwachsalkohole-Gemisch (Protegin X), Weißes Vaselin, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Wollwachs, Mandelöl, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre
Nach Anbruch ist Bepanthen WUND- UND HEILSALBE 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Tuben mit 3,5 g, 20 g, 50 g und 100 g Salbe.
Klinikpackungen: Tube mit 100 g Salbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Tel. (0214) 30 51 348
Fax (0214) 30 51 603
E-Mail medical-information@bayer.com

8. Zulassungsnummer
6034136.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung
09.09.1999 / 31.01.2005 / 06.05.2013

10. Stand der Information
März 2024

11. Verkaufsabgrenzung
Apothekenpflichtig