

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bepanthen® ANTISEPTISCHE WUND-CREME
Wirkstoffe: Chlorhexidinbis(D-gluconat), Dexpanthenol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe: 1 g Creme enthält 5 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat) und 50 mg Dexpanthenol.
 Sonstige Bestandteile: u. a. Cetylstearylalkohol.
 Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme zum Auftragen auf die Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur antiseptischen Behandlung von oberflächlichen Wunden; Schürf-, Riss-, Platz- und Kratzwunden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Bepanthen® ANTISEPTISCHE WUND-CREME zweimal täglich angewendet.
 Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung und beträgt erfahrungsgemäß ca. 1–2 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Bepanthen® ANTISEPTISCHE WUND-CREME darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin, Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
 Das Präparat darf nicht angewendet werden bei tiefen, blutenden oder sezernierenden Wunden, Ulcus cruris und unter Verwendung eines Okklusivverbandes.
 Kontakt mit Auge, Ohr und Schleimhaut ist zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bepanthen® ANTISEPTISCHE WUND-CREME sollte nicht großflächig auf der Haut und nicht zur Behandlung von Hautirritationen verwendet werden, die nicht unbedingt zu Infektionen führen (wie z.B. Sonnenbrand).

Bei Fortbestehen oder Verschlechterung der Symptome ist der Arzt zu konsultieren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chlorhexidin ist inkompatibel mit Seifen und anderen anionischen Substanzen.
 Zur Vermeidung möglicher Interferenzen (Antagonismus oder Inaktivierung) sollte Bepanthen® ANTISEPTISCHE WUND-CREME nicht gleichzeitig mit anderen antiseptischen Mitteln angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Für Dexpanthenol und Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Das Präparat soll während der Schwangerschaft nicht großflächig angewendet werden.

Stillzeit:

Für Dexpanthenol und Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über eine Anwendung während der Stillzeit und zum Übergang in die Muttermilch vor. Stillende sollten Bepanthen® ANTISEPTISCHE WUND-CREME nicht im Bereich der Brust und nicht großflächig anwenden.

Fertilität:

Es liegen keine Studien am Menschen zum Einfluss von Chlorhexidin und Dexpanthenol auf die Fertilität vor. In tierexperimentellen Studien konnte nach oraler Verabreichung von Chlorhexidin keine reduzierte Fertilität beobachtet werden (siehe Abschnitt 5.3).

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

Bepanthen® ANTISEPTISCHE WUND-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:

Allergischen Hautreaktionen wie z.B. Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis, Juckreiz, Rötung, Ekzem, Ausschlag, Nesselsucht, Hautreizung und Bläschen.

Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion und anaphylaktischer Schock (potentiell lebensbedrohlich) mit entsprechenden Manifestationen bzgl. Labor und Klinik einschließlich Asthma Syndrom, leichte bis mittelschwere Reaktionen, die potentiell Haut, Atemwege, Magen-Darm-Trakt und Herz-Kreislauf-System beeinflussen, einschließlich Symptomen wie z.B. Ausschlag, Nesselsucht, Ödeme, Juckreiz, Herz- und Atembeschwerden.

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® ANTISEPTISCHE WUND-CREME ist nicht mit toxischen Nebenwirkungen zu rechnen.
 Eine häufige, wiederholte lokale Anwendung an gleicher Stelle über den bestimmungsgemäßen Gebrauch hinaus kann zu Irritationen der Haut führen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Antiseptikum + Desinfiziens,

ATC-Code: D08AC52

Chlorhexidindigluconat besitzt eine ausgeprägte antimikrobielle Wirkung und wird seit Jahren als Desinfektions- und Konservierungsmittel verwendet. Das Wirkungsspektrum ist breit und umfasst grampositive und gramnegative Bakterien. Die Wirkung gegen Mycobakterien, Dermatophyten und Pilze ist dagegen geringer. Es ist unwirksam gegen Bakterien- und Pilzsporen.

Bepanthen® ANTISEPTISCHE WUND-CREME verursachte in den Suspensionsversuchen ohne Belastung in 90%iger Konzentration binnen 10 Minuten 3,7 log Reduktion von *S. aureus*, 1,46 log von *E. hirae* und ≥ 4,3 log von *C. albicans* sowie 4,4 log von *E. coli* in 30 Sekunden und 4,7 log von *P. aeruginosa* in einer Minute.

Unter Belastung mit 4,5% Albumin + 4,5% Schafblut + 1% Mucin zeigten sich erwartungsgemäß geringere Reduktionsfaktoren. Diese lagen gegenüber *S. aureus* bei Bepanthen® ANTISEPTISCHE WUND-CREME nach 10 Minuten bei 1,14 log und gegenüber *E. hirae* bei 1,08 log. *E. coli* wurde nach einer Minute um 3,66 log reduziert, *P. aeruginosa* nach 10 Minuten um 2,6 log-Stufen und *C. albicans* nach 10 Minuten um 3 log-Stufen.

Dexpanthenol ist das alkoholische Analogon der Pantothersäure, einer physiologischen Substanz, die zu den B-Vitaminen gerechnet wird. Experimentell konnte *in vitro* eine Fibroblastenproliferation nachgewiesen werden, die *in vivo* zu einer Verbesserung der Aponeurose führte.

Im Wundheilungsmodell am Tier gelang es, durch den Zusatz von 5% Dexpanthenol in Bepanthen® ANTISEPTISCHE WUND-CREME unerwünschte epithelisierungs- und proliferationshemmende Eigenschaften des Chlorhexidindigluconats einzuschränken.

Bepanthen® ANTISEPTISCHE WUNDCREME

Creme mit 0,5 % Chlorhexidinbis(D-gluconat)/5% Dexpanthenol

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Chlorhexidindigluconat wird nach Applikation auf der Haut zu ca. 10 % adsorbiert und kann damit seine langanhaltende desinfizierende Wirkung lokal entfalten.

Bei Erwachsenen konnten nach wiederholter Anwendung von Chlorhexidin auf gesunder Haut keine resorbierten Substanzmengen nachgewiesen werden.

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 die Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bepanthen® ANTISEPTISCHE WUNDCREME ist auch bei längerfristiger Anwendung gut hautverträglich. Im Test auf Hypersensibilisierung nach Magnusson-Kligman zeigte Bepanthen® ANTISEPTISCHE WUNDCREME keinerlei Zeichen einer Hypersensibilisierung. Bei der Testung auf Hautverträglichkeit (Duhring-Kammer-Test) wurden keine Hautirritationen festgestellt.

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.

Untersuchungen von Chlorhexidindigluconat zur akuten, subakuten und chronischen Toxizität weisen auf geringe bzw. fehlende systemische und lokale Toxizität hin.

Nach oraler Verabreichung von Chlorhexidin an trächtige Ratten konnten keine Abweichung von der Norm, keine embryonalen sowie fötalen Missbildungen und keine reduzierte Fertilität beobachtet werden.

Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor. Chlorhexidin induziert Genmutationen in bakteriellen Testsystemen. Tests an Säugerzellen (DNS-Reparatur und Chromosomenmutation) verliefen negativ. Eine ausreichende Prüfung zur Mutagenität liegt nicht vor. Die Bedeutung der positiven Befunde für den Menschen ist unklar.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Macrogolstearat 1500, Glycerolmonostearat 40–55, Cetomacrogol 1000, Dickflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Dimeticon 1000, Glycerol 85%, Hartparaffin, Hytellose, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

siehe Abschnitt 4.5

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch ist Bepanthen® ANTISEPTISCHE WUNDCREME noch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 20 g Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Telefon: (0214) 301
Telefax: (0214) 30 57 209
E-Mail-Adresse:
bayer-vital@bayerhealthcare.com

8. Zulassungsnummer

9881.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

12.07.1989/11.01.1995, 15.07.1999,
15.03.2010

10. Stand der Information

September 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin