

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bepanthen® LÖSUNG

Wirkstoff: Dexpanthenol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält 50 mg Dexpanthenol.

Sonstige Bestandteile:

u. a. Natriumbenzoat, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Heilung von Haut- und Schleimhautläsionen verschiedener Ätiologie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Bepanthen® LÖSUNG wird unverdünnt auf die Hautschädigung aufgetragen. Die Lösung kann auch unverdünnt in Form von Spülungen oder Umschlägen angewendet werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

Bepanthen® LÖSUNG darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Dexpanthenol, Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einem anderen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auslösen.

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft besteht für Bepanthen® LÖSUNG keine Anwendungsbeschränkung. Stillende sollten Bepanthen® LÖSUNG nicht im Bereich der Brust anwenden.

Präklinische oder klinische Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Bepanthen® LÖSUNG 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.

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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® LÖSUNG 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 Pantothersäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothersäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothersäure sowie deren Salze sind wasserlösliche Vitamine, welche als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind.

Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothersäurebedarf 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 Pantothersäure wird unverändert mit dem Urin und ein kleiner Teil über die 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

Natriumbenzoat; Methyl(4-hydroxybenzoat); Propyl(4-hydroxybenzoat); *rac*-(3*R*)-3-Hydroxy-4,4-dimethyloxolan-2-on; gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch nicht länger als 30 Tage verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit 50 ml Lösung.

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

6028978.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

12.01.1998/03.08.2011

10. Stand der Information

September 2013

11. Verkaufsabgrenzung

apothekenpflichtig