ANSM - Mis à jour le : 05/10/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BEPANTHEN 5 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dexpanthénol..... 5 g

Pour 100 g.

Excipients à effet notoire : lanoline (graisse de laine), alcool stéarylique, alcool cétylique et propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des dermatites d'irritation.

Réservé à l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Appliquer en massant légèrement une à plusieurs fois par jour.

4.3. Contre-indications

Antécédent d'hypersensibilité à l'un des composants

Dermatose infectée

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de la lanoline (graisse de laine), de l?alcool stéarylique et de l?alcool cétylique. Il peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Ce médicament contient 15 mg de propylène glycol par gramme de crème.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

D03AX - AUTRES CICATRISANTS
D. (DERMATOLOGIE)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

DL-pantolactone, phénoxyéthanol, amphisol K (hexadécyl phosphate dipotassique), alcool cétylique, alcool stéarylique, graisse de laine, myristate d'isopropyle, propylène glycol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

3,5 g, 30 g, 90g ou100 g en tube (Aluminium) muni d'un bouchon polypropylène.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BAYER HEALTHCARE SAS

220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 357 470 1 3: 3,5 g en tube (Aluminium).
- 34009 358 876 1 0: 30 g en tube (Aluminium)
- 34009 352 953 4 7: 90 g en tube (Aluminium).
- 34009 358 877 8 8: 100 g en tube (Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.