ANSM - Mis à jour le : 30/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BEPANTHEN 5 %, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dexpanthénol..... 5,0 g

Pour 100 g de pommade.

Excipients à effet notoire : lanoline (graisse de laine), alcool stéarylique, alcool cétylique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Irritations de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer en massant légèrement une à plusieurs fois par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Dermatose infectée ou suintante.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Eviter tout contact avec les yeux.

- 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).

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables. Chez la femme qui allaite, en cas d'application sur les seins, nettoyer la peau avant chaque tétée.

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

BEPANTHEN 5 %, pommade n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Rare manifestation cutanée allergique.

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.signalement-sante.gouv.fr..

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE, code ATC : D03AX. (D: dermatologie).

Dexpanthénol: constituant du coenzyme A.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Protegin X*, vaseline, graisse de laine, cire d'abeille blanche, huile d'amande, alcool cétylique, alcool stéarylique, paraffine liquide, eau purifiée.

*Composition du Protegin X: paraffine liquide légère, vaseline, cire microcristalline (THG), monooléate de glycérol, alcools de graisse de laine.

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

Tube en aluminium de 3,5 g, 30 g, 80 g ou 100 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

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

- 34009 338 300 7 6: 3,5 g en tube (Aluminium).
- 34009 359 399 2 0: 30 g en tube (Aluminium).
- 34009 359 400 0 1: 80 g en tube (Aluminium).
- 34009 359 401 7 9: 100 g en tube (Aluminium).
- 34009 391 999 1 7: 2 tubes de 100 g (Aluminium).
- 34009 301 230 7 2 : 1 tube de 100 g (Aluminium) + 1 tube de 30 g (Aluminium).
- 34009 302 611 7 0 : 3 tubes de 100 g (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.