

**Dénomination du médicament****BEPANTHEN 5%, pommade**  
**Dexpanthénol****Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**  
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que BEPANTHEN 5%, pommade et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BEPANTHEN 5%, pommade?
3. Comment utiliser BEPANTHEN 5%, pommade ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BEPANTHEN 5%, pommade ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE BEPANTHEN 5%, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - PROTECTEUR CUTANÉ code ATC : D03AX (D: dermatologie).

Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'irritation de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BEPANTHEN 5%, pommade ?**

**N'utilisez jamais BEPANTHEN 5%, pommade :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une dermatose infectée ou suintante

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant d'utiliser BEPANTHEN 5%, pommade.

Eviter tout contact avec les yeux, cela pourrait être irritant.

**Enfants et adolescents**

Sans objet.

**Autres médicaments et BEPANTHEN 5%, pommade**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

**BEPANTHEN 5%, pommade avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement.**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement. Chez la femme qui allaite, en cas d'application sur les seins, nettoyer la peau avant chaque tétée.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**BEPANTHEN 5%, pommade contient lanoline (graisse de laine), de l'alcool stéarylique et de l'alcool cétylique :**

Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

**3. COMMENT UTILISER BEPANTHEN 5%, pommade ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une à plusieurs applications par jour. Appliquer en massant légèrement. Voie cutanée.

**Si vous avez utilisé plus de BEPANTHEN 5%, pommade que vous n'auriez dû**

Sans objet.

**Si vous oubliez d'utiliser BEPANTHEN 5%, pommade**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser BEPANTHEN 5%, pommade**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER BEPANTHEN 5%, pommade ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS****Ce que contient BEPANTHEN 5%, pommade**

- La substance active est :  
Dexpanthénol..... 5,0 g  
Pour 100 g de pommade
- Les autres composants sont :  
Protegin X®, vaseline, graisse de laine, cire d'abeille blanche, huile d'amande, alcool cétylique, alcool stéarylique, paraffine liquide, eau purifiée.

**Qu'est-ce que BEPANTHEN 5%, pommade et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de pommade.

Tube de 3,5 g, 30 g, 80 g et 100 g.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**BAYER HEALTHCARE**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**BAYER HEALTHCARE**  
33, RUE DE L'INDUSTRIE  
74240 GAILLARD

**Fabricant**

**GRENZACH PRODUKTIONS GMBH**  
EMIL BARELL STRASSE 7  
79639 GRENZACH-WHYLEN  
ALLEMAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}>

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM France.

**Conseil d'éducation sanitaire :**

Les irritations cutanées correspondent à une altération de la barrière protectrice naturelle de la peau entraînant des rougeurs, éventuellement associée à une peau qui pèle ou qui se fissure. Elles sont dues à l'action d'agents irritants tels que le froid, les frottements mécaniques, les produits chimiques...

L'érythème fessier du nourrisson est une irritation de la peau au niveau des zones couvertes par les couches. La peau est rouge puis se fissure.

- **« Comment prévenir l'érythème fessier du nourrisson ? »**

Pour prévenir l'érythème fessier, il faut garder les fesses propres, sèches et au frais.

Changez souvent la couche de votre bébé et laissez-lui les fesses à l'air autant que possible. Ceci permet à la peau de sécher.

A chaque changement de couche, nettoyez bien les fesses de votre bébé à l'aide d'eau tiède (mais pas chaude) sans oublier les petits plis.

Bien laisser sécher les fesses avant de mettre une autre couche, de préférence à l'air libre ou à l'aide d'une serviette absorbante propre, sans frotter afin d'éviter les risques d'irritation.

- **« Que faire en cas d'érythème fessier du nourrisson ? »**

Évitez d'ajuster les couches trop serrées de manière à laisser « respirer » la peau de votre bébé.

Laissez votre bébé sans couche autant que possible. L'air frais assèche la peau moite irritée et favorise la guérison de l'érythème.

Appliquer une pommade protectrice et réparatrice sur les fesses de l'enfant après chaque change

**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**

- Éviter 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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 MARCHÉ****BAYER HEALTHCARE SAS**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 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).

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.