

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bepanthe Plus 50 mg/g + 5 mg/g Creme
Dexpantenol + Cloridrato de cloro-hexidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Bepanthe Plus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bepanthe Plus
3. Como utilizar Bepanthe Plus
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bepanthe Plus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bepanthe Plus e para que é utilizado

Bepanthe Plus está indicado no tratamento de feridas (cortes, arranhões, escoriações, rágadas e ulcerações) e queimaduras superficiais quando existe algum risco de infeção.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bepanthe Plus

Não utilize Bepanthe Plus

- se tem alergia ao dexpantenol, à cloro-hexidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- no tímpano perfurado.

Advertências e precauções

- Evite o contacto com os ouvidos e mucosas.

- Bepanthe Plus não pode entrar em contacto com os olhos devido ao risco de lesões visuais. No caso de entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e cuidadosamente com água. Em caso de irritação, vermelhidão ou dor nos olhos, ou de perturbação da visão, consulte imediatamente um médico.

Foram notificados casos graves de lesão persistente da córnea (lesão na superfície do olho) potencialmente requerendo transplante de córnea, quando produtos semelhantes entraram acidentalmente em contacto com os olhos durante intervenções cirúrgicas, em doentes sob anestesia geral (sono profundo e sem dor).

Bepanthene Plus não deve ser utilizado em feridas ou irritações de pele que não apresentem risco de infeção (por exemplo queimaduras solares). Nestes casos, recomenda-se o Bepanthene creme.

Em caso de agravamento ou persistência da infeção, deve consultar o seu médico.

Reações alérgicas raras mas graves, incluindo anafilaxia, têm sido notificadas com o uso de antissépticos que contêm cloro-hexidina. Se surgirem sintomas de uma reação alérgica grave (p. ex. pieira ou dificuldade em respirar, inchaço da face, arrepios que podem progredir rapidamente para sintomas mais graves, erupção cutânea grave ou choque) o uso deve ser interrompido imediatamente e deve contactar o médico.

Outros medicamentos e Bepanthene Plus

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Bepanthene Plus não deve ser usado simultaneamente com sabões, outros antissépticos ou desinfetantes

Bepanthene Plus com alimentos e bebidas

Não relevante.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Bepanthene Plus pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, no entanto, não deve ser utilizado sobre zonas extensas de pele.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Bepanthene Plus contém álcool cetílico, álcool estearílico e lanolina

O álcool cetílico, o álcool estearílico e a lanolina podem causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Bepanthene Plus

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Limpe a ferida ou a zona da pele infetada o melhor possível e aplique uma fina camada de Bepanthe Plus, uma ou várias vezes ao dia, conforme necessário.

A aplicação em zonas extensas de pele deve ser evitada.

Se necessário, podem ser usados pensos.

Se utilizar mais Bepanthe Plus do que deveria

O dexpantenol é bem tolerado mesmo em doses elevadas e não é considerado tóxico na literatura científica. Não se conhece hipervitaminose.

Foi descrito aumento de aminotransferase (uma enzima do fígado) após autoenvenenamento com cloro-hexidina.

A aplicação repetida frequentemente no mesmo local da pele pode levar a irritação. O medicamento destina-se a pequenos traumas cutâneos; a exposição extensa deve ser evitada.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bepanthe Plus

Não relevante.

Se parar de utilizar Bepanthe Plus

Não relevante.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Doenças do sistema imunitário e afeções da pele:

Reações alérgicas da pele tais como dermatite de contacto, dermatite alérgica, comichão, vermelhidão da pele (eritema), formação de bolhas com comichão (eczema), aparecimento de borbulhas (rash), urticária, irritação da pele e formação de bolhas com líquido (flictenas) foram notificadas. Alergia (hipersensibilidade), reação alérgica (anafilática) e choque alérgico (anafilático) (potencialmente com perigo de vida) com manifestações laboratoriais e clínicas associadas, incluindo síndrome asmática, reações ligeiras a moderadas potencialmente afetando a pele, trato respiratório, tracto gastrointestinal e sistema cardiovascular, incluindo sintomas tais como erupção cutânea, inchaço (edema), comichão (prurido) e dificuldade cardiorrespiratória.

- Lesão da córnea (lesão da superfície do olho) e lesões oculares permanentes, incluindo insuficiência visual permanente (após exposição ocular acidental durante procedimentos

cirúrgicos na cabeça, na face e no pescoço) em doentes sob anestesia geral (sono profundo e sem dor).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bepanthene Plus

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bepanthene Plus

- As substâncias ativas são o dexpanthenol (50 mg/g) e o cloridrato de cloro-hexidina (5 mg/g).

- Os outros componentes são DL-pantolactona, álcool cetílico, álcool estearílico, vaselina branca, parafina líquida, lanolina, estearato de macrogol, água purificada.

APROVADO EM 02-08-2024 INFARMED

Qual o aspeto de Bepanthene Plus e conteúdo da embalagem
Bepanthene Plus apresenta-se como um creme homogéneo, opaco, branco ou branco - amarelo pálido.

Bisnagas em alumínio com tampa em polipropileno com 30 g ou 100 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vítor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricante

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barrell- Strasse 7,
D-793639 Grenzach - Wyhlen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em