1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE
Wirkstoff: Dexpanthenol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:1 g Salbe enthält 50 mg Dexpanthenol.
Sonstige Bestandteile: u.a. Wollwachs.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augen- und Nasensalbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Heilung bei oberflächlichen leichten Hautschädigungen an der Bindehaut, Hornhaut bzw. Nasenschleimhaut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Die Salbe ein- bis mehrmals täglich mit Hilfe der Kanüle (ca. 1 cm langer Salbenstreifen) in den Bindehautsack oder auf die Nasenschleimhaut geben. Durch Andrücken der Nasenflügel kann die Salbe in die Nase leicht einmassiert werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Was sollten Kontaktlinsenträger bei der Anwendung von *Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE* beachten?
Hinweis: Als Kontaktlinsenträger sollten Sie *Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE* nicht während des Tragens der Linsen benutzen, da dies zur Verschmierung der Kontaktlinse sowie zu Unverträglichkeiten mit dem Linsenmaterial führen könnte.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit besteht für *Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE* keine Anwendungsbeschränkung. Präklinische oder klinische Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Bei Anwendung am Auge ist eine kurzfristige Sehbeeinträchtigung möglich. Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt und zur Bedienung von Maschinen kann dadurch beeinträchtigt sein und sollte dann in dieser Zeit vermieden werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 (Häufigkeit nicht bekannt):
Allergische Reaktionen und allergische Hautreaktionen wie z. B. Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis, Juckreiz, Rötung, Ekzem, Ausschlag, Nesselsucht, Hautreizung und Bläschen.

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® AUGEN- UND NASENSALBE* 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 Pantothensäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothensäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothensäure sowie deren Salze sind wasserlösliche Vitamine, welche als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind. Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothensäurebedarf 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 Pantothensäure 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

rac-(3*R*)-3-Hydroxy-4,4-dimethyloxolan-2-on; Wollwachs; Dickflüssiges Paraffin; Weißes Vaselin, Gereinigtes Wasser.
Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE enthält keine Konservierungs-, Farb- oder Duftstoffe.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch bei Anwendung am Auge höchstens 1 Woche haltbar; bei Anwendung an der Nase 4 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 5 g und 10 g (2 x 5 g) Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Tel. (0214) 30 51 348
Fax (0214) 30 51 603
E-Mail medical-information@bayer.com

8. Zulassungsnummer

6029009.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

01.03.1999 / 11.10.2010

10. Stand der Information

Januar 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig