



**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Bepanthen® WUND- UND HEILSALBE  
Wirkstoff: Dexpanthenol

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: 1 g Salbe enthält 50 mg Dexpanthenol.  
Sonstige Bestandteile:  
u. a. Wollwachs, Cetylalkohol, Stearylalkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Salbe

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Unterstützung der Heilung bei oberflächlichen leichten Haut- und Schleimhautschädigungen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:  
Die Salbe ein- bis mehrmals täglich auf die Läsionen auftragen.

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

**4.3 Gegenanzeigen**

Bepanthen® WUND- UND HEILSALBE 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, Stearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**Sonstige Wechselwirkungen**

Bei der Behandlung mit Bepanthen® WUND- UND HEILSALBE im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes Weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es besteht für Bepanthen® WUND- UND HEILSALBE keine Anwendungsbeschränkung.

Präklinische oder klinische Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Bepanthen® WUND- UND HEILSALBE hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit

und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> ≥ 1/10
<b>Häufig:</b> ≥ 1/100 bis 1/10
<b>Gelegentlich:</b> ≥ 1/1.000 bis 1/100
<b>Selten:</b> ≥ 1/10.000 bis 1/1.000
<b>Sehr selten:</b> < 1/10.000
<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Datenlage 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:**

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® WUND- UND HEILSALBE ist nicht mit toxischen Nebenwirkungen zu rechnen.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Wundheilungsmittel.

ATC-Code: D03AX03

Dexpanthenol ist das alkoholische Analogon der Pantothenensäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothenensäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothenensäure sowie deren Salze sind wasserlösliche Vitamine, welche als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind.

Dexpanthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothenensäurebedarf 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 Pantothenensäure 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**

Gebleichtes Wachs; Dickflüssiges Paraffin; Dünflüssiges Paraffin-Weißes Vaseline-Ceresin-Glycerolmonooleate (veg.)-Wollwachsalkohole-Gemisch (Protegin X); Gereinigtes Wasser; Cetylalkohol (Ph.Eur.); Mandelöl; Stearylalkohol (Ph.Eur.); Weißes Vaseline; Wollwachs.

**6.2 Inkompatibilitäten**  
keine

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Nach Anbruch ist Bepanthen Wund- und Heilsalbe noch 3 Monate haltbar.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Tuben mit 3,5 g, 20 g, 50 g und 100 g Salbe. Klinikpackung: Tube mit 100 g Salbe.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Bayer Vital GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland  
Telefon: (0214) 301  
Telefax: (0214) 30 57 209  
E-Mail-Adresse:  
[bayer-vital@bayerhealthcare.com](mailto:bayer-vital@bayerhealthcare.com)

**8. Zulassungsnummer**

6028978.00.02/6034136.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung**

**6028978.00.02:** 23.08.1999/31.01.2005/  
06.05.2013  
**6034136.00.00:** 09.09.1999/31.01.2005/  
06.05.2013

**10. Stand der Information**

September 2013



**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin