



Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME
5 mg/g / 50 mg/g Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 5 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat) und 50 mg Dexpanthenol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol 30 mg pro 1 g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homogene, weiße Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur antiseptischen Behandlung von oberflächlichen Wunden; Schürf-, Riss-, Platz- und Kratzwunden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME zweimal täglich angewendet.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung und beträgt erfahrungsgemäß ca. 1 – 2 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin, Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei tiefen oder sezernierenden Wunden, Ulcus cruris und unter Verwendung eines Okklusivverbandes.

Kontakt mit Auge, Ohr und Schleimhaut ist zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung von Arzneimitteln, die Chlorhexidin enthalten, wurden seltene, aber schwerwiegende allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie berichtet.

Wenn Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion auftreten (z. B. Keuchen oder Atem- und Herzbeschwerden, Schwellung des Gesichts, Nesselsucht, die schnell zu schwerwiegenden Symptomen führen kann, schwerer Hautausschlag, Juckreiz oder

Schock), muss die Anwendung sofort abgebrochen und der Arzt konsultiert werden (siehe Abschnitt 4.8).

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME sollte nicht großflächig auf der Haut und nicht zur Behandlung von Hautirritationen verwendet werden, die nicht unbedingt zu Infektionen führen (wie z. B. Sonnenbrand).

Bei Fortbestehen oder Verschlechterung der Symptome ist der Arzt zu konsultieren.

Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME darf nicht mit dem Auge in Berührung kommen.

Schwere Fälle von persistierenden Hornhautschädigungen, die möglicherweise eine Hornhauttransplantation erfordern, wurden nach versehentlicher Augenexposition mit chlorhexidinhaltigen Arzneimitteln berichtet. In diesen Fällen gelangte eine chlorhexidinhaltige Lösung trotz Augenschutzmaßnahmen außerhalb des für die Vorbereitung des chirurgischen Eingriffs vorgesehenen Bereichs.

Während der Anwendung ist äußerste Vorsicht geboten, um sicherzustellen, dass Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME nicht außerhalb des vorgesehenen Anwendungsbereichs in die Augen gelangt.

Wenn Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME mit den Augen in Berührung kommt, sind die Augen sofort gründlich mit Wasser auszuspülen. Es sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chlorhexidin ist inkompatibel mit Seifen und anderen anionischen Substanzen. Zur Vermeidung möglicher Interferenzen (Antagonismus oder Inaktivierung) sollte Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME nicht gleichzeitig mit anderen antiseptischen Mitteln angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Dexpanthenol und Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nicht großflächig angewendet werden.

Stillzeit

Für Dexpanthenol und Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über eine Anwendung während der Stillzeit und zum Übergang in die Muttermilch vor. Stillende sollten Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME nicht im Bereich der Brust und nicht großflächig anwenden.

Fertilität

Es liegen keine Studien am Menschen zum Einfluss von Chlorhexidin und Dexpanthenol auf die Fertilität vor. In tierexperimentellen Studien konnte nach oraler Verabreichung von Chlorhexidin keine reduzierte Fertilität beobachtet werden (siehe Abschnitt 5.3).

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

Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten:	$\geq 1/10.000$ 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

Nicht bekannt:

Allergischen Hautreaktionen wie z. B. Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis, Juckreiz, Rötung, Ekzem, Ausschlag, Nesselsucht, Hautreizung und Bläschen.

Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion und anaphylaktischer Schock (potentiell lebensbedrohlich) mit entsprechenden Manifestationen bzgl. Labor und Klinik einschließlich Asthma Syndrom, leichte bis mittelschwere Reaktionen, die potentiell Haut, Atemwege, Magen-Darm-Trakt und Herz-Kreislauf-System beeinflussen, einschließlich Symptomen wie z. B. Ausschlag, Nesselsucht, Ödeme, Juckreiz, Herz- und Atembeschwerden (siehe Abschnitt 4.4).

Augenerkrankung:

Nicht bekannt:

Hornhauterosion, Epitheldefekt/Hornhautschädigung, erhebliche dauerhafte Sehbehinderung.

Fußnote: Nach dem Inverkehrbringen wurden Fälle von schwerer Hornhauterosion und erheblicher dauerhafter Sehbehinderung aufgrund versehentlicher okulärer Exposition berichtet, was dazu führte, dass einige Patienten eine Hornhauttransplantation benötigten (siehe Abschnitt 4.4).

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 ANTISEPTISCHE WUNDCREME ist nicht mit toxischen Nebenwirkungen zu rechnen.

Eine häufige, wiederholte lokale Anwendung an gleicher Stelle über den bestimmungsgemäßen Gebrauch hinaus kann zu Irritationen der Haut führen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Antiseptikum + Desinfiziens

ATC-Code: D08AC52

Chlorhexidindigluconat besitzt eine ausgeprägte antimikrobielle Wirkung und wird seit Jahren als Desinfektions- und Konservierungsmittel verwendet. Das Wirkungsspektrum ist breit und umfasst grampositive und gramnegative Bakterien. Die Wirkung gegen Mycobakterien, Dermatophyten und Pilze ist dagegen geringer. Es ist unwirksam gegen Bakterien- und Pilzsporen.

Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME führte in Suspensionsversuchen ohne Belastung in 90 % iger Konzentration zu folgenden Reduktionsstufen: 3,7 log von *S. aureus*, 1,46 log von *E. hirae* und $\geq 4,3$ log von *C. albicans* binnen 10 Minuten, 4,4 log von *E. coli* in 30 Sekunden und 4,7 log von *P. aeruginosa* in einer Minute.

Bei Belastung mit 10 % fetalem Kälberserum bzw. 10 % Schafblut erfüllt Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME in einer Verdünnung von 55 % sowohl gegen *E. hirae* als auch gegen *C. albicans* die Anforderungen an ein Wundantiseptikum mit einer Reduktion von ≥ 3 log-Stufen innerhalb von 10 Minuten. Bei der worst case-Belastung mit 4,5 % Albumin + 4,5 % Schafblut + 1 % Mucin wurde die Anforderung der Keimzahlverminderung um ≥ 3 log-Stufen innerhalb von 24 Stunden für beide Testkeime erfüllt.

Dexpanthenol ist das alkoholische Analogon der Pantothensäure, einer physiologischen Substanz, die zu den B-Vitaminen gerechnet wird. Experimentell konnte *in vitro* eine Fibroblastenproliferation nachgewiesen werden, die *in vivo* zu einer Verbesserung der Aponeurose führte.

Im Wundheilungsmodell am Tier gelang es, durch den Zusatz von 5 % Dexpanthenol in Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME unerwünschte epithelisierungs- und proliferationshemmende Eigenschaften des Chlorhexidindigluconats einzuschränken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Chlorhexidindigluconat wird nach Applikation auf der Haut zu ca. 10 % adsorbiert und kann damit seine langanhaltende desinfizierende Wirkung lokal entfalten.

Bei Erwachsenen konnten nach wiederholter Anwendung von Chlorhexidin auf gesunder Haut keine resorbierten Substanzmengen nachgewiesen werden. 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

Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME ist auch bei längerfristiger Anwendung gut hautverträglich. Im Test auf Hypersensibilisierung nach Magnusson-Kligman zeigte

Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME keinerlei Zeichen einer Hypersensibilisierung. Bei der Testung auf Hautverträglichkeit (Duhring-Kammer-Test) wurden keine Hautirritationen festgestellt.

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.

Untersuchungen von Chlorhexidindigluconat zur akuten, subakuten und chronischen Toxizität weisen auf geringe bzw. fehlende systemische und lokale Toxizität hin.

Nach oraler Verabreichung von Chlorhexidin an trächtige Ratten konnten keine Abweichung von der Norm, keine embryonalen sowie fötalen Missbildungen und keine reduzierte Fertilität beobachtet werden.

Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor. Chlorhexidin induziert Genmutationen in bakteriellen Testsystemen. Tests an Säugerzellen (DNS-Reparatur und Chromosomenmutation) verliefen negativ. Eine ausreichende Prüfung zur Mutagenität liegt nicht vor. Die Bedeutung der positiven Befunde für den Menschen ist unklar.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogolstearat 1500, Glycerolmonostearat 40 - 55, Cetomacrogol 1000, Dickflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Dimeticon 1000, Glycerol 85 %, Hartparaffin, Hyetellose, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

siehe Abschnitt 4.5

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch ist Bepanthen ANTISEPTISCHE WUNDCREME 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 20 g Creme

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

E-Mail medical-information@bayer.com

8. Zulassungsnummer

9881.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung
12.07.1989 / 11.01.1995 / 15.07.1999 / 15.03.2010

10. Stand der Information
Mai 2024

11. Verkaufsabgrenzung
Apothekenpflichtig