Bepanthen Plus-Spray

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Bepanthen Plus-Spray enthält als Wirkstoffe 50 mg (= 5%) Dexpanthenol und Chlorhexidindigluconat-Lösung 20% entsprechend 5 mg (=0,5%) Chlorhexidindigluconat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.
Die Lösung ist klar und farblos.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Oberflächliche Wunden aller Art, wenn das Risiko einer Infektion besteht: z.B. bei Schürf,- Schnitt,- Kratz- und Brandwunden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Bedarf ein- bis mehrmals täglich auf gereinigte Wunden oder entzündete Hautareale aufsprühen. Zur Anwendung auf der Haut. Die Anwendung auf großflächigen Hautarealen ist zu vermeiden.
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung und beträgt erfahrungsgemäß ca. 1 – 2 Wochen.

Kinder:

Aufgrund dieser Darreichungsform wird die Anwendung bei Säuglingen nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 "Besondere Wahrhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung").

4.3 Gegenanzeigen

– Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
– Wegen des Gehalts an Chlorhexidin darf Bepanthen Plus-Spray nicht auf ein perforiertes Trommelfell aufgebracht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Präparat soll nicht angewendet werden bei tiefen Wunden und Ulcus cruris und unter Verwendung eines Okklusivverbandes.
Es ist zu vermeiden, dass Bepanthen Plus-Spray in die Augen oder auf die Schleimhäute gelangt.
Bepanthen Plus-Spray soll nicht bei Säuglingen verwendet werden, da es bei versehentlicher Inhalation zu Reizerscheinungen der Atemwege kommen kann.
Für die Behandlung einer nicht infektionsgefährdeten Hautreizung (z.B. Sonnenbrand) soll Bepanthen Plus-Spray nicht verwendet werden; es empfiehlt sich die Anwendung von Bepanthen-Creme.
Wenn die Beschwerden sich verschlimmern oder keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chorhexidin ist inkompatibel mit Seifen oder anderen anionischen Verbindungen. Als Vorsichtsmaßnahme gegen mögliche Wechselwirkungen (Antagonismus oder Inaktivierung) darf Bepanthen Plus-Spray nicht gleichzeitig mit anderen Antiseptika verwendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Dexpanthenol und Chlorhexidin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere, eine Anwendung während der Stillzeit und zum Übergang in die Muttermilch vor.
Das Präparat soll während der Schwangerschaft nicht großflächig angewendet werden.
Stillende sollten Bepanthen Plus-Spray nicht im Bereich der Brust und nicht großflächig anwenden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten (<1/10.000): Allergische Hautreaktionen wie Dermatitis, Juckreiz, Erythem, Rash, Urticaria und Bläschenbildung.
Gelegentlich (≥1/1000 bis <1/100): Brennen

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (<1/10.000): Generalisierte allergische Reaktionen wie Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion und anaphylaktischer Schock (potentiell lebensbedrohlich) einschließlich Änderung der Laborwerte, Asthma, leichten bis mäßigen Reaktionen der Haut (Rash, Urticaria, Ödem und Juckreiz), des Atmungs-, bzw. Magen-Darm-Trakts und des Herz- Kreislaufsystems (kardiorespiratorischer Distress).

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. An-

gehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das folgende nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.
Häufig wiederholte lokale Anwendungen an der gleichen Stelle können zu Hautirritationen führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Wundbehandlungsmittel, Dexpanthenol.
ATC Code: D03AX03.
Dexpanthenol, wird in den Zellen rasch in Pantothensäure umgewandelt, welche als Bestandteil des essentiellen Coenzym A (CoA) eine zentrale Rolle im Stoffwechsel jeder Zelle spielt. Pantothensäure ist daher unentbehrlich für den Aufbau und die Regeneration der Epithelien von Haut und Schleimhaut, es erhöht bei der Wundheilung die Mitoserate und die Reißfestigkeit der Kollagenfasern.
Chlorhexidindigluconat-Lösung ist ein bekanntes Antiseptikum und besitzt eine ausgeprägte antimikrobielle Wirkung gegen grampositive Bakterien, wie z.B. Staphylococcus aureus Stämme. In etwas geringerem Ausmaß ist es auch gegen gramnegative Keime wirksam. Einige Pseudomonas- und Proteusarten sind resistent. Es weist nur eine schwache Wirkung gegen Pilze auf und ist nicht wirksam gegen Viren, Mycobakterien, sowie Sporen von Bakterien und Pilzen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dexpanthenol wird rasch durch die Haut absorbiert und in Pantothensäure umgewandelt. Der überwiegende Teil der Pantothensäure wird unverändert mit dem Urin und ein kleiner Teil über die Faeces ausgeschieden.
Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Chlorhexidin perkutan durch die intakte Haut absorbiert wird. Bei Säuglingen, die in einer 4%igen Chlorhexidingluconat-Detergens-Lösung gebadet wurden, konnten niedrige Blutkonzentrationen von Chlorhexidin (≤1µg/ml) nachgewiesen werden. Bei oraler Verabreichung an gesunden Erwachsenen (300 mg) wurden nach 30 Minuten Plasmawerte von 0,2 µg/ml erreicht; die Ausscheidung erfolgte nahezu gänzlich über die Faeces.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Dexapanthenol:
Aus den präklinischen Daten, die auf konventionellen Studien zur pharmakologischen Unbedenklichkeit, zur akuten Toxizität und der Toxizität nach wiederholter Verabreichung sowie zur Gentoxizität basieren, ergeben sich keine speziellen Gefahren für den Menschen.
Chlorhexidin:
Untersuchungen zur akuten, subakuten und chronischen Toxizität weisen auf geringe bzw. fehlende systemische und lokale Toxizität hin.
Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor. Chlorhexidin induziert Genmutationen in bakteriellen Testsystemen. Tests an Säugerzellen (DNS-Reparatur und Chromosomenmutation) verliefern negativ. Eine ausreichende Prüfung zur Mutagenität liegt nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

DL-Pantolakton
Macrogol-Laurylether
Ethanol
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Chlorhexidin ist inkompatibel mit Boraten, Carbonaten, Chloriden, Citraten, Phosphaten und Sulfaten, da Salze von geringer Löslichkeit gebildet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

30 ml HDPE-Flasche mit Sprühpumpe und Schutzkappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor der erstmaligen Anwendung muss der Sprühkopf einige Male betätigt werden, bevor die Lösung versprüht werden kann.

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Austria Gesellschaft m.b.H.
Herbststrasse 6-10
1160 Wien

8. Zulassungsnummer

1–28057

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

4. März 2009

10. Stand der Information

Mai 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.