

Folheto informativo: Informação para o utilizador  
Bepanthene 50 mg/g Creme  
Dexpantenol

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

#### 1. O que é Bepanthene e para que é utilizado

Bepanthene está indicado:

- na promoção da cicatrização e epitelização de feridas ligeiras (por exemplo queimaduras e escoriações ligeiras), pele irritada (por exemplo, após radioterapia, fototerapia ou exposição a luz ultravioleta), eritema das fraldas.
- no cuidado da pele seca, áspera ou escamada;
- no tratamento alternado com corticosteróides.
- no cuidados dos seios no período de aleitamento e tratamento de lesões dos mamilos.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Bepanethene

Não utilize Bepanthene

- se tem alergia ao dexpantenol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)..

Advertências e precauções

- Evite o contacto do creme com os olhos.

Quando seja conveniente existir uma barreira protectora (por exemplo na prevenção e tratamento do eritema da fralda do bebé e do peito da mãe que amamenta) ou se a pele é muito seca, recomenda-se o Bepanthene pomada que tem um elevado teor de gordura.

Para o tratamento de feridas (cortes, arranhões, escoriações, rágadas e ulcerações) e queimaduras superficiais quando existe algum risco de infecção recomenda-se a utilização de Bepanthene Plus.

Outros medicamentos e Bepanthene

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Desconhecem-se interações medicamentosas.

Bepanthene com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e amamentação

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

Não existem indícios sugestivos de que o uso durante a gravidez e amamentação acarrete qualquer risco. No entanto, o dexpanthenol apenas deve ser administrado na gravidez se recomendado pelo médico.

Se for utilizado no tratamento de gretas do mamilo durante o aleitamento, limpar antes da mamada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

Bepanthene contém álcool cetílico, o álcool estearílico e a lanolina Podem causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto). Bepanthene contém propilenoglicol Este medicamento contém 1500 mg de propilenoglicol em cada 100g.

### 3. Como utilizar Bepanthene

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.

Promoção da cicatrização e epitelização de feridas ligeiras (por exemplo queimaduras e escoriações ligeiras), cuidados da pele irritada, seca, áspera ou escamada: uma ou várias aplicações por dia, segundo as necessidades.

Cuidados dos seios no período de aleitamento e tratamento das lesões dos mamilos: aplicar o creme após cada mamada.

Cuidados do bebé: aplicar em cada mudança de fralda.

Modo e via de administração

Uso cutâneo.

Bepanthene é uma formulação suave, fácil de espalhar e de penetração rápida. É adequado para aplicação em feridas húmidas, zonas pilosas e superfícies de pele desprotegidas como a face.

Se utilizar mais Bepanthene do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Bepanthene

Não relevante.

Se parar de utilizar Bepanthene

Não relevante.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis

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

Podem ocorrer alterações do sistema imunitário e da pele: reacções alérgicas e reacções 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).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Bepanthene

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, 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

- A substância ativa é o dexpantenol (50 mg/g).

- Os outros componentes são DL-pantolactona, fenoxietanol, Amphisol K (hexadecil hidrogenofosfato de potássio), álcool cetílico, álcool estearílico, lanolina, miristato de isopropilo, propilenoglicol, água purificada, hidróxido de potássio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Bepanthe e conteúdo da embalagem

Bepanthe apresenta-se como um creme homogéneo, opaco, branco ou branco - amarelo pálido. Bisnagas de alumínio com tampa em polipropileno com 30 g e 100 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.  
Avenida Vitor 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