ANSM - Mis à jour le : 30/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BEPANTHENE 100 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dexpanthénol (vitamine B_5).. ..100,000 mg
Pour un comprimé

Excipient(s) à effet notoire : chaque comprimé contient 300 mg de lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des alopécies diffuses.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

3 comprimés par jour pendant 6 semaines.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’y a pas de données fiables de tératogénèse chez l’animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n’est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi des grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En l’absence de données, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant l’allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n’a été observé.

4.8. Effets indésirables

De très rares cas de manifestations cutanées à type d’urticaire, d’érythèmes ont été observés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n’a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE B5, code ATC : A11HA30
(D : dermatologie)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale hydratée, gomme arabique, lactose monohydratée, amidon de maïs, acide stéarique, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
60 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 3400930107140 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
- 3400932949243 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.