

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bepanthen-voide ja -emulsiovoide 50 mg/g dekspantenoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bepanthen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bepanthen-voidetta tai -emulsiovoidetta
3. Miten Bepanthen-voidetta ja -emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bepanthen-voiteen ja -emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bepanthen on ja mihin sitä käytetään

Bepanthen-voide ja -emulsiovoide sisältävät vaikuttavana aineena dekspantenolia, jota on 50 milligrammaa yhdessä grammassa voidetta tai emulsiovoidetta.

Bepanthen-emulsiovoide on helposti levittyvä ja nopeasti imeytyvä, kosmeettisesti miellyttävä lääkevoide, joka soveltuu normaalille ja rasvaiselle iholle, kasvoihin ja käsiin sekä ihoarvojen peittämille alueille.

Emulsiovoide soveltuu erityisesti pienehköjen ihovaurioiden, kuten hiertymien, pykimien, palovammojen, ihoärsytysten (esim. auringonpolttamat ja röntgen- tai UV-valohoidon seurauksena aiheutuvat ärsytykset), haavaumien (myös nänni- ja säärihaavat), vaippaihottumien sekä nenän limakalvojen tulehdusten hoitoon.

Bepanthen-voide jättää iholle suojaavan kerroksen ja soveltuu sekä normaalin ihon paikallishoitoon että kuivan ihon hoitoon erityisesti iäkkäille, joiden ihon uudistuminen on hidastunut.

Voide soveltuu erityisesti palovammoihin, vaippaihottumiin, huonosti paraneviin haavoihin (myös nännihaavat), rohtuneisiin huuliin ja suupielien haavoihin, naarmuihin ja pykimiin sekä sukuelinalueen haavaumiin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bepanthen-voidetta tai -emulsiovoidetta

Älä käytä Bepanthen-voidetta tai -emulsiovoidetta

jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle (dekspantenoli) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen, ettei valmistetta joudu silmiin.

Bepanthen-voiteen sisältämät apuaineet voivat heikentää lateksista valmistettujen ehkäisyvälineiden, kuten kondomien ja pessaaerien, ehkäisytehoa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole viitteitä siitä, että valmisteen käyttöön raskauden tai imetyksen aikana liittyy riskejä. Valmistetta tulisi kuitenkin käyttää raskauden aikana vain lääkärin suosituksesta.

Jos valmistetta käytetään imetyksenaikaisten nännihaavaumien hoitoon, se on syytä levittää heti imetyksen ja nännialueen huuhtelun jälkeen ja huuhdella pois ennen lapsen seuraavaa imetyskertaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bepanthen-voiteella tai -emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Bepanthen-voiteen ja -emulsiovoiteen sisältämistä aineista

Dekspantenoli muuttuu iho- ja limakalvokudoksessa B₅-vitamiiniksi eli pantoteenihapoksi. B₅-vitamiini on ihon ja limakalvojen uudistumiselle välttämätön solun kasvutekijä. Paikallisesti käytettynä dekspantenolin imeytyminen ihoon ja limakalvoihin on hyvin nopeaa. Haavojen paranemisessa B₅-vitamiinilla on solujen jakaantumista ja kollageenin kestävyttä parantava vaikutus sekä haavojen paranemista nopeuttava vaikutus.

Bepanthen-voide ja -emulsiovoide sisältävät setyylialkoholia, stearyylialkoholia ja villarasvaa, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketushottumaa). **Bepanthen-emulsiovoide sisältää propyleeniglykolia,** joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Bepanthen-voidetta ja -emulsiovoidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Paikallisesti käytettynä Bepanthen-voide ja -emulsiovoide edesauttavat pienehköjen iho- ja limakalvovaurioiden paranemista ja epiteelikerroksen (= ihon ja limakalvojen pintaa päällystävä verisuoneton kerros) muodostumista.

Aikuiset ja lapset: Voidetta / Emulsiovoidetta levitetään kerran tai useita kertoja päivässä vaurioituneelle alueelle.

Purista emulsiovoide- tai voideputkiloa sen päästä korkkia kohti. Älä taita putkiloa.

Jos käytät enemmän Bepanthen-voidetta tai -emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

Tämä ei ole vaarallista, sillä yliannostustilaa ei tunneta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Bepanthen voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia häiittatapahtumia on raportoitu: yliherkkyysreaktiot ja ihoreaktiot, kuten kosketusihottuma, yliherkkyysihottuma, kutina, eryteema, ekseema, ihottuma, nokkosihottuma, ihon ärsytys sekä ihorakkulat.

Häiittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset häiittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häiittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa häiittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla häiittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden häiittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bepanthen-voiteen ja -emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Bepanthenia, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Läkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien läkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bepanthen sisältää

- Vaikuttava aine on dekspantenoli. 1 gramma voidetta tai emulsiovoidetta sisältää 50 milligrammaa dekspantenolia.
- Muut aineet ovat:

Bepanthen-voide: villarasva, Protegin X, valkovaseliini, valkovaha, manteliöljy, setyylialkoholi, stearyylialkoholi, nestemäinen parafiini ja puhdistettu vesi.

Bepanthen-emulsiovoide: pantolaktoni, 2-fenoksietanoli, Amphisol K, setyylialkoholi, stearyylialkoholi, villarasva, isopropyylimyristaatti, propyleeniglykoli ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bepanthen 50 mg/g emulsiovoide: lievästi kellertävä tai valkoinen, läpikuultamaton, pehmeä ja homogeeninen emulsiovoide.

Bepanthen 50mg/g voide: rasvainen, valkokeltainen voide.

Voiteessa saattaa olla villarasvalle ominainen tuoksu.

Molempia valmisteita on saatavana 30 gramman ja 100 gramman pehmeissä alumiiniputkissa, jossa on polypropyleenikorkki

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Suomi

Valmistaja:
GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach-Wyhlen, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija:
Bayer Oy, Consumer Health, Keilaranta 12, 02150 Espoo. Puh. 020 78521, faksi 020 7858214.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.1.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Bepanthen salva och kräm 50 mg/g dexpantenol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Bepanthen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bepanthen salva och kräm
3. Hur du använder Bepanthen salva och kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bepanthen salva och kräm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bepanthen är och vad det används för

Bepanthen salva och kräm innehåller det verksamma ämnet dexpantenol. 1 gram salva eller kräm innehåller 50 milligram dexpantenol.

Bepanthen kräm är lätt att breda ut och den upptas snabbt i huden. Krämen är ett kosmetiskt behagligt läkemedel som lämpar sig för normal och fet hud, ansikte, händer och behårade hudområden. Bepanthen *kräm* lämpar sig särskilt väl för behandling av mindre hudskador, såsom skavsår, ragader (hudsprickor), brännskador, hudirritation (t.ex. solbränna samt hudirritation efter röntgen- eller ljusbehandling med UV-strålar), sårnader (inklusive såriga och spruckna bröstvårtor samt bensår), blöjeksem och inflammerade nässlemhinnor.

Bepanthen salva kvarlämnar ett skyddande skikt på huden och lämpar sig för lokalbehandling av såväl normal hud som av torr hud, särskilt för äldre personer hos vilka huden förnyas långsamt. Bepanthen *salva* lämpar sig särskilt väl för behandling av mindre brännskador, blöjeksem, sårnader som läks långsamt (inklusive såriga och sönderspruckna bröstvårtor), nariga läppar, sprickor i munvinkeln (perleche), skråmor och ragader (hudsprickor) samt sår på könsorganen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bepanthen salva och kräm

Använd inte Bepanthen salva eller kräm

om du är allergisk mot aktiv substans (dexpantenol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Undvik salva eller kräm från att hamna i ögonen.

Hjälpämnen i *Bepanthen salvan* kan minska effekten hos preventivmedel som är tillverkade av latex, såsom kondomer och pesssar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga antydningar att användning av preparatet under graviditet och amning skulle vara förenad med risker. Dock bör preparatet användas under graviditet endast enligt läkarordination.

Om preparatet används under amning för behandling av sårnader i bröstvårtan och vårtgården ska det breddas på hudområdet genast efter avslutad amning och sköljning av bröstområdet. Preparatet bör sköljas bort från bröstet innan barnet ammas igen.

Körförmåga och användning av maskiner

Bepanthen salva och kräm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Bepanthen salva och kräm

Dexpantenol omvandlas i hud- och slemhinnevävnaden till B₅-vitamin. B₅-vitamin är en nödvändig tillväxtfaktor för hudens och slemhinnornas celler. Lokalt använd absorberas dexpantenol mycket snabbt i huden och slemhinnorna. B₅-vitamin inverkar gynnsamt på läkningen av sår genom att påskynda cellernas delning och förbättra kollagenets elasticitet.

Bepanthen salva och kräm innehåller cetylalkohol, stearylalkohol och ullfett som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem). **Bepanthen kräm innehåller propylen glykol** som kan ge hudirritation.

3. Hur du använder Bepanthen salva och kräm

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Då Bepanthen salva och kräm används lokalt, befrämjas läkningen av mindre hud- och slemhinnesår samt tillväxten av epitelvävnaden (= blodkärlsfritt vävnadsskikt som belägger hud- och slemhinneytorner).

Vuxna och barn: Salvan / Krämen stryks på det skadade hudområdet en eller flera gånger dagligen.

Tryck kräm eller salva tuben mot korken. Tuben får inte vikas.

Om du har använt för stor mängd av Bepanthen salva eller kräm

Detta är ofarligt, då överdosering inte är känd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats: överkänslighetsreaktioner och hudreaktioner såsom kontakteksem, överkänslighetseksem, klåda, erytem, eksem, utslag, nässelutslag, hudirritation och blåsor i huden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapporter biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Bepanthen-voiteen ja emulsiovoiteen säilyttäminen

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Bepanthen om preparatet har synbart förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexpanthenol. 1 gram salva eller kräm innehåller 50 milligram dexpanthenol.
- Övriga innehållsämnen är:

Bepanthen salva: ullfett, Protegin X, vitt vaselin, vitt vax, mandelolja, cetylalkohol, stearylalkohol, flytande paraffin och renat vatten

Bepanthen kräm: pantolakton, 2-fenoxietanol, Amphisol K, cetylalkohol, stearylalkohol, ullfett, isopropylmyristat, propylenglykol och renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bepanthen 50 mg/g kräm är en ogenomskinlig, mjuk, homogen och ljusgul kräm.

Bepanthen 50mg/g salva är en fet, vitgul eller vit salva som kan ha en doft av ullfett.

Båda preparaten finns i mjuka aluminiumtuber med polypropylenskruvkork på 30 och 100 gram.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Bayer Ab, Pansiovägen 47, 20210 Åbo, Finland

Tillverkare:
GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach-Wyhlen, Tyskland

Ytterligare information om detta läkemedelspreparat ges av innehavaren av godkännande för försäljning:
Bayer Oy, Consumer Health, Kägelstranden 12, 02150 Esbo. Tel. 020 78521, fax 020 7858214.

Denna bipacksedel ändrades senast 4.1.2018