

## PAKKAUSSELOSTE

### Bepanthen-voide ja -emulsiovoide 50 mg/g Dekspantenoli

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Bepanthen-voidetta ja -emulsiovoidetta huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieydy.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Bepanthen on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Bepanthen-voidetta tai -emulsiovoidetta
3. Miten Bepanthen-voidetta ja -emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bepanthen-voiteen ja -emulsiovoiteen säilyttäminen
6. 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 ihokarvojen 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 suupieliin haavoihin, naarmuihin ja pykimiin sekä sukelialueen haavaumiin.

## **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT BEPANTHEN -VOIDETTA TAI -EMULSIOVOIDETTA**

#### **Älä käytä Bepanthen-voidetta tai -emulsiovoidetta**

jos olet allerginen (yliherkkä) dekspantenolille tai Bepanthen-valmisteen jollekin muulle aineelle.

**Ole erityisen varovainen Bepanthenin suhteen**

ettei valmistetta joudu silmiin.

### **Raskaus ja imetys**

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.

### **Tärkeää tietoa Bepanthen-voiteen ja -emulsiovoiteen sisältämistä aineista**

Dekspantenoli muuttuu iho- ja limakalvokudoksessa B<sub>5</sub>-vitamiiniksi eli pantoteenihapoksi.

B<sub>5</sub>-vitamiini on ihon ja limakalvojen uudistumiselle välttämätön solun kasvutekijä.

Paikallisesti käytettynä dekspantenolin imeytyminen ihoon ja limakalvoihin on hyvin nopeaa.

Haavojen paranemisessa B<sub>5</sub>-vitamiinilla on solujen jakaantumista ja kollageenin kestävyttä parantava vaikutus sekä haavojen paranemista nopeuttava vaikutus.

## **3. MITEN BEPANTHEN-VOIDETTA JA -EMULSIOVOIDETTA KÄYTETÄÄN**

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.

Käytä Bepanthen-valmistetta juuri sen verran kuin tarvitaan. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **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**

Seuraavia haittatapahtumia on raportoitu: yliherkkyysoireet ja ihoreaktiot, kuten kosketusihottuma, yliherkkyysoireet, kutina, eryteema, ekseema, ihottuma, nokkosihottuma, ihon ärsytys sekä ihorakkulat.

Kuten kaikki lääkkeet, myös Bepanthen voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai jos kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## **5. BEPANTHEN-VOITEEN JA -EMULSIOVOITEEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytettävä alle 25°C:ssa. Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Bepanthenia, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä Bepanthen sisältää**

Vaikuttava aine on dekspantenoli.

### **Apuaineet**

*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, 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

### **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 Care, Keilaranta 12, 02150 Espoo. Puh. 020 78521, faksi 020 7858214.

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 10.1.2011**

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN  
**Bepanthen salva och kräm 50 mg/g**  
dexpantenol

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. Bepanthen salva och kräm måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras, eller inte förbättras.
- Om några biverkningar (se avsnitt 4) blir värre, eller du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Bepanthen är och vad det används för
2. 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. 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), blöjexem och inflammerade näslemhinnor.

*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, blöjexem, sårnader som läks långsamt (inklusive såriga och sönderspruckna bröstvårtor), nariga läppar, sprickor i munvinkeln (perleche), skrämor och ragader (hudsprickor) samt sår på könsorganen.

**2. INNAN DU ANVÄNDER BEPANTHEN SALVA OCH KRÄM**

**Använd inte Bepanthen salva eller kräm**

om du är allergisk (överkänslig) mot dexpantenol eller mot något av de övriga innehållsämnen i preparatet

**Var särskilt försiktig med Bepanthen**

Undvik salva eller kräm från att hamna i ögonen.

**Graviditet och amning**

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 bredas på hudområdet genast efter avslutad amning och sköljning av bröstområdet. Preparatet bör sköljas bort från bröstet innan barnet ammas igen.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Bepanthen salva och kräm**

Dexpantenol omvandlas i hud- och slemhinnevävnaden till B<sub>5</sub>-vitamin. B<sub>5</sub>-vitamin är en nödvändig tillväxtfaktor för hudens och slemhinnornas celler. Lokalt använd absorberas dexpantenol mycket snabbt i huden och slemhinnorna. B<sub>5</sub>-vitamin inverkar gynnsamt på läkningen av sår genom att påskynda cellernas delning och förbättra kollagenets elasticitet.

### **3. HUR DU ANVÄNDER BEPANTHEN SALVA OCH KRÄM**

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

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

Du ska använda Bepanthen precis lagom för ändamålet. Rådfråga läkare eller på apotekspersonal om du är osäker.

### **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**

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

Liksom alla läkemedel kan Bepanthen orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **5. HUR BEPANTHEN SALVA OCH KRÄM SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras under 25°C.

Använd inte efter utgångsdatumet som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Bepanthen om preparatet har synbart förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### **Vad innehåller Bepanthen**

Den aktiva substansen är dexpantenol.

#### **Övriga innehållsämnen**

*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 salva som kan ha en doft av ullfett.

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

**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 Ab, Consumer Care, Kägelstranden 12, 02150 Esbo. Tel. 020 78521, fax 020 7858214.

**Denna bipacksedel godkändes senast 10.1.2011**