

Bepanthen®



Bepanthen® AUGENTROPFEN

Augentropfen mit Natriumhyaluronat 0,15 % und Dexpanthenol 2 %

BESCHREIBUNG

Bepanthen Augentropfen bilden einen sterilen, konservierungsmittelfreien, viskoelastischen, klaren Schutzfilm für die Hornhaut. Sie bestehen aus natürlichen, biologischen Substanzen. Dazu zählt das Natriumsalz der Hyaluronsäure, das aufgrund seiner besonderen physikalischen Eigenschaft einen gleichmäßigen, stabilen und besonders lang haftenden Schutzfilm auf der Hornhaut bildet, ohne die Sehleistung zu beeinträchtigen. Darüber hinaus enthalten Bepanthen Augentropfen das Provitamin B5 (Dexpanthenol), das aufgrund der hohen Wasserbindungskapazität die Fähigkeit hat, das Auge zu erfrischen und zusätzlich zu pflegen. Dadurch werden die feuchthaltenden Eigenschaften des Natriumhyaluronat sinnvoll unterstützt.

Die Kombination aus **Natriumhyaluronat** (Tränenfilm stabilisierend) und **Dexpanthenol** (pflegend, beruhigend) schützt und befeuchtet die Augenoberfläche und macht sie gleitfähig. Dadurch bewirken sie lang anhaltende Linderung bei Beschwerden in Zusammenhang mit

- mechanischer Beanspruchung
z. B. verursacht durch das Tragen von harten oder weichen Kontaktlinsen oder bei diagnostischen Eingriffen am Auge
- Umweltstress
z. B. durch Klimaanlagen, Wind, Kälte, Trockenheit oder Luftverschmutzung
- strapazierten Augen
z. B. bei der Arbeit an Computerbildschirmen sowie bei langen Autofahrten.

Aufgrund ihrer Konservierungsmittelfreiheit sind Bepanthen Augentropfen auch bei längerfristiger Anwendung besonders gut verträglich. Bepanthen Augentropfen sind auch für Kontaktlinsenträger geeignet.

ANWENDUNG

Trennen Sie ein Ein-Dosis-Behältnis ab. Vergewissern Sie sich, dass jedes Ein-Dosis-Behältnis unbeschädigt ist. Zum Öffnen drehen Sie das Kopfende des Ein-Dosis-Behältnisses ab (nicht ziehen). Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab und bringen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des Auges ein. Geben Sie mehrmals täglich bei Bedarf ein oder zwei Tropfen in jedes Auge. Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann.



ZUSAMMENSETZUNG

Natriumhyaluronat 0,15%, Dexpanthenol 2%, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

PACKUNGSGRÖSSE

Verkaufseinheit: Ein-Dosis-Behältnisse, 20 x 0,5 ml

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Nicht verwenden bei beschädigtem Ein-Dosis-Behältnis oder beschädigter Folienverpackung.

- Das Auge mit dem Ein-Dosis-Behältnis nicht berühren.
- Nicht anwenden bei einer bestehenden Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.
Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt; da Bepanthen Augentropfen keine Konservierungsmittel enthalten, dürfen Reste der Lösung nicht mehr verwendet werden.
- Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte ein Anwendungsabstand von 15 Minuten eingehalten werden. Bepanthen Augentropfen sollten dann immer zuletzt verabreicht werden.
- Nicht an infizierten oder verletzten Augen anwenden.
- Bei der Anwendung kann kurzfristig die Sehschärfe verringert sein; in dieser Zeit kein Fahrzeug lenken, keine Maschinen bedienen und warten, bis die normale Sehschärfe wieder eingetreten ist.
- Verwenden Sie die Augentropfen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Dieses finden Sie auf jedem Ein-Dosis-Behältnis sowie auf der Faltschachtel eingeprägt.

LAGERUNG

Bei 2°C bis 25°C lagern. Vor Frost schützen.

LOT

Chargen-Nummer und  „verwendbar bis“ sind auf dem Ein-Dosis-Behältnis eingeprägt.

STERILE A

aseptische Herstellung



nur zum Einmalgebrauch



Gebrauchsanweisung beachten



Lagerungstemperatur

Vertrieb in Deutschland:

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen
Germany



Hersteller:

Penta Arzneimittel GmbH
Werksstraße 3
D-92551 Stulln
Germany

CE 0483

Bayer



Bepanthen®



Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE

5 % Augen- und Nasensalbe

Wirkstoff: Dexpanthenol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder **nach 4 Tagen (am Auge) bzw. 1 Woche (an der Nase)** keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bepanthen AUGEN- UND NASENSALBE beachten?
3. Wie ist Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BEPANTHEN® AUGEN- UND NASENSALBE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE ist ein Mittel zur Unterstützung der Wundheilung.

Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE wird angewendet:

Zur Unterstützung der Heilung bei oberflächlichen leichten Hautschädigungen an der Bindehaut, Hornhaut, bzw. Nasenschleimhaut.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BEPANTHEN® AUGEN- UND NASENSALBE BEACHTEN?

Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE ist erforderlich

Bei Anwendung am Auge ist eine kurzfristige Sehbeeinträchtigung möglich.

Was sollten Kontaktlinsenträger bei der Anwendung von Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE beachten?

Hinweis: Als Kontaktlinsenträger sollten Sie Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE nicht während des Tragens der Linsen benutzen, da dies zur Verschmierung der Kontaktlinse sowie zu Unverträglichkeiten mit dem Linsenmaterial führen könnte.

Bei Anwendung von Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE mit anderen Arzneimitteln

sind bislang keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit besteht für Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE keine Anwendungsbeschränkung.

Daten zur Fertilität (Fruchtbarkeit) liegen keine vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung am Auge ist eine kurzfristige Sehbeeinträchtigung möglich. Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt und zur Bedienung von Maschinen kann dadurch beeinträchtigt sein und sollte dann in dieser Zeit vermieden werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST BEPANTHEN® AUGEN- UND NASENSALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Streichen Sie ein- bis mehrmals täglich mit Hilfe der Kanüle einen ca. 1 cm langen Salbenstrang in den Bindehautsack oder auf die Nasenschleimhaut (bei Säuglingen und Kleinkindern entsprechend weniger). Durch Andrücken der Nasenflügel kann die Salbe in der Nase leicht einmassiert werden.





Falls Sie die Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE für die Nase verwendet haben, darf dieselbe Tube nicht mehr am Auge verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Im Rahmen der Anwendung von Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE nach der Zulassung wurden folgende Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, lässt sich ihre Häufigkeit nicht zuverlässig bestimmen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems und Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Allergische Reaktionen und allergische Hautreaktionen wie z.B. Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis, Juckreiz, Rötung, Ekzem, Ausschlag, Nesselsucht, Hautreizung und Bläschen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BEPANTHEN® AUGEN- UND NASENSALBE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tubenfalz und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch zur Anwendung am Auge höchstens 1 Woche haltbar, zur Anwendung an der Nase noch 4 Wochen haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE enthält

Der Wirkstoff ist: Dexpanthenol. 1 g Salbe enthält 50 mg Dexpanthenol.

Die sonstigen Bestandteile sind: *rac*-(3*R*)-3-Hydroxy-4,4-dimethyloxolan-2-on; Wollwachs; Dickflüssiges Paraffin; Weißes Vaseline, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE aussieht und Inhalt der Packung

Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE ist eine weiße, homogene Salbe und in Tuben mit 5 g und 10 g (2 x 5 g) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Telefon: (0214) 301

Telefax: (0214) 30 57 209

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Straße 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013

Bayer

82290583

