

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BEPANTHENE 250 mg/ml, solution injectable I.M.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dexpanthénol (vitamine B5)..... 250,0
mg

Pour 1 ml de solution injectable

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable I.M.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des alopecies diffuses.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte.

1 à 2 ampoules en injection I.M. 3 fois par semaine pendant 6 semaines.

Mode d'administration

Voie intramusculaire.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Patients souffrant d'iléus mécanique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

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 de 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par Classes de Système d'Organes et par fréquence. Les fréquences sont définies en utilisant la classification suivante : Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (?1/100 ; < 1/10) ; peu fréquent (?1/1 000 ; <1/100) ; rare (? 1/10 000 ; <1/1 000) ; très rare (< 1/10 000), indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du système immunitaire

Très rare : Réaction allergiques cutanées à type d'urticaire, d'érythème, ?dème de Quincke et bronchospasme

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée : réaction au site d'injection

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

VITAMINE B5 (D : Dermatologie).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Pantolactone, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule bouteille autocassable en verre incolore de type I de 2 mL.

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

- 34009 301 070 8 9 : 2 mL en ampoule (verre incolore), boîte de 6

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.