

# PHARMAFIT

ANSM - Mis à jour le : 08/09/2020

## 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 ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$  ;  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  ;  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$  ;  $< 1/1\ 000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ), indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du système immunitaire

Très rare : Réactions allergiques cutanées à type d'urticaire, d'érythème, œdème 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](http://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**

220, AVENUE DE LA RECHERCHE

59120 LOOS

FRANCE

## **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.