

Bepanthen®



Bepanthen® Augentropfen

Augentropfen mit Natriumhyaluronat 0,15 % und Dexpanthenol 2 %

Beschreibung

Bepanthen® Augentropfen bilden einen sterilen, konservierungsmittelfreien, viskoelastischen, klaren Schutzfilm für die Hornhaut. **Bepanthen®** Augentropfen enthalten Natriumhyaluronat, 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 befeuchten und zusätzlich zu pflegen. Dadurch werden die feuchthaltenden Eigenschaften des Natriumhyaluronats sinnvoll unterstützt.

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

- mechanischer Beanspruchung, z. B. beim Tragen harter oder weicher Kontaktlinsen oder bei diagnostischen Eingriffen am Auge,
- Umweltstress, z. B. durch Klimaanlage, Wind, Kälte, Trockenheit oder Luftverschmutzung beispielsweise durch Zigarettenrauch, oder bei
- strapazierten Augen, z. B. bei der Arbeit an Computerbildschirmen, Mikroskopen sowie bei langen Autofahrten.

Aufgrund ihrer Konservierungsmittelfreiheit sind **Bepanthen®** Augentropfen auch bei längerfristiger Anwendung besonders gut verträglich. **Bepanthen®** Augentropfen sind auch für Kontaktlinsenträger geeignet. Die Kontaktlinsen müssen bei der Anwendung der Augentropfen nicht entnommen werden.

ANWENDUNG

1. Trennen Sie ein Ein-Dosis-Behältnis ab. Vergewissern Sie sich, dass jedes Ein-Dosis-Behältnis unbeschädigt ist.
2. Zum Öffnen drehen Sie das flache Ende des Ein-Dosis-Behältnisses ab (nicht ziehen).
3. Legen Sie den Kopf etwas zurück, sehen Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab und geben Sie je nach Bedarf 3-5 mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack des Auges.

Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann. Wenn keine Besserung eintritt oder sich die Beschwerden verschlimmern sollten, fragen Sie Ihren Augenarzt um Rat.



ZUSAMMENSETZUNG

Natriumhyaluronat 0,15 %, Dexpanthenol 2 %, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

PACKUNGSGRÖSSE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nicht verwenden bei beschädigtem Ein-Dosis-Behältnis.
- Das Auge mit dem Ein-Dosis-Behältnis nicht berühren.
- Nicht anwenden bei einer bestehenden Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.
- In sehr seltenen Fällen kann die Anwendung der Augentropfen bei sehr sensiblen Augen zu Irritationen führen.
- 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.
- Nach der Anwendung kann kurzfristig die Sehschärfe verringert sein; in diesem Fall 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. Ein-Dosis-Behältnisse vor Licht geschützt im Originalkarton aufbewahren.

Bedeutung der Symbole auf dem Umkarton:

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

 **STERILE A**

aseptische Herstellung



nur zum Einmalgebrauch



Beschreibung und Art der Anwendung
siehe beigefügte Gebrauchsanweisung



Lagerungstemperatur



Nicht verwenden bei beschädigtem Ein-Dosis-Behältnis.

Vertrieb:

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland



Hersteller:

Penta Arzneimittel GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Deutschland



Medizinprodukt

Stand der Information: 03/2017

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.

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 dieses Arzneimittels 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* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit besteht für *Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE* keine Anwendungsbeschränkung. Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

***Bepanthen® AUGEN- UND NASENSALBE* enthält Wollwachs.**

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 (Häufigkeit nicht bekannt):

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

Nach Anbruch zur Anwendung am Auge höchstens 1 Woche haltbar, zur Anwendung an der Nase 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, Gereinigtes Wasser.

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

Tel.: (0214) 30 51 348

Fax (0214) 30 51 603

E-Mail medical-information@bayer.com

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018