

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**BEPANTHENE 100 mg, comprimé**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Dexpanthénol (vitamine B<sub>5</sub>).. ..100,000 mg  
Pour un comprimé

Excipient(s) à effet notoire : chaque comprimé contient 300 mg de lactose  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé

**4. DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement d'appoint des alopecies diffuses.

**4.2. Posologie et mode d'administration**

RESERVE A L'ADULTE.

3 comprimés par jour pendant 6 semaines.

**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à l'un des constituants.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

**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 des 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**

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

#### **4.8. Effets indésirables**

De très rares cas de manifestations cutanées à type d'urticaire, d'érythèmes ont été observés.

#### **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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE B5, code ATC : A11HA30  
(D : dermatologie)**

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseignée.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Silice colloïdale hydratée, gomme arabique, lactose monohydratée, amidon de maïs, acide stéarique, stéarate de magnésium.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

20 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)

60 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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**

- 3400930107140 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
- 3400932949243 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)

## **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.