

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Bepanthe Plus 50 mg/g + 5 mg/g Creme**

Dexpantenol + Cloridrato de cloro-hexidina

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Bepanthe Plus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bepanthe Plus
3. Como utilizar Bepanthe Plus
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bepanthe Plus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Bepanthe Plus e para que é utilizado**

Bepanthe Plus está indicado no tratamento de feridas (cortes, arranhões, escoriações, rágadas e ulcerações) e queimaduras superficiais quando existe algum risco de infeção.

### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Bepanthe Plus**

#### **Não utilize Bepanthe Plus**

- se tem alergia ao dexpantenol, à cloro-hexidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- no tímpano perfurado.

#### **Advertências e precauções**

- Evite o contacto com os olhos, ouvidos e mucosas.

Bepanthe Plus não deve ser utilizado em feridas ou irritações de pele que não apresentem risco de infeção (por exemplo queimaduras solares). Nestes casos, recomenda-se o Bepanthe creme.

Em caso de agravamento ou persistência da infeção, deve consultar o seu médico.

Reações alérgicas raras mas graves, incluindo anafilaxia, têm sido notificadas com o uso de antissépticos que contêm cloro-hexidina. Se surgirem sintomas de uma reação alérgica grave (p. ex. pieira ou dificuldade em respirar, inchaço da face, arrepios que podem progredir rapidamente para sintomas mais graves, erupção cutânea grave ou choque) o uso deve ser interrompido imediatamente e deve contactar o médico.

### **Outros medicamentos e Bepanthe Plus**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Bepanthe Plus não deve ser usado simultaneamente com sabões, outros anti-sépticos ou desinfetantes

### **Bepanthe Plus com alimentos e bebidas**

Não relevante.

### **Gravidez e amamentação**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Bepanthe Plus pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, no entanto, não deve ser utilizado sobre zonas extensas de pele.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Bepanthe Plus contém álcool cetílico, álcool estearílico e lanolina**

O álcool cetílico, o álcool estearílico e a lanolina podem causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

## **3. Como utilizar Bepanthe Plus**

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Limpe a ferida ou a zona da pele infetada o melhor possível e aplique uma fina camada de Bepanthe Plus, uma ou várias vezes ao dia, conforme necessário.

A aplicação em zonas extensas de pele deve ser evitada.

Se necessário, podem ser usados pensos.

### **Se utilizar mais Bepanthe Plus do que deveria**

O dexpantenol é bem tolerado mesmo em doses elevadas e não é considerado tóxico na literatura científica. Não se conhece hipervitaminose.

Foi descrito aumento de aminotransferase (uma enzima do fígado) após auto-envenenamento com cloro-hexidina.

A aplicação repetida frequentemente no mesmo local da pele pode levar a irritação. O medicamento destina-se a pequenos traumas cutâneos; a exposição extensa deve ser evitada.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Bepanthen Plus**

Não relevante.

#### **Se parar de utilizar Bepanthen Plus**

Não relevante.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Doenças do sistema imunitário e afeções da pele:

Reações alérgicas da pele tais como dermatite de contacto, dermatite alérgica, comichão, vermelhidão da pele (eritema), formação de bolhas com comichão (eczema), aparecimento de borbulhas (rash), urticária, irritação da pele e formação de bolhas com líquido (flictenas) foram notificadas. Alergia (hipersensibilidade), reação alérgica (anafiláctica) e choque alérgico (anafilático) (potencialmente com perigo de vida) com manifestações laboratoriais e clínicas associadas, incluindo síndrome asmática, reações ligeiras a moderadas potencialmente afetando a pele, tracto respiratório, tracto gastrointestinal e sistema cardiovascular, incluindo sintomas tais como erupção cutânea, inchaço (edema), comichão (prurido) e dificuldade cardio-respiratória.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Bepanthe Plus**

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Bepanthe Plus**

- As substâncias ativas são o dexpanthenol (50 mg/g) e o cloridrato de cloro-hexidina (5 mg/g).
- Os outros componentes são DL-pantolactona, álcool cetílico, álcool estearílico, vaselina branca, parafina líquida, lanolina, estearato de macrogol, água purificada.

### **Qual o aspeto de Bepanthe Plus e conteúdo da embalagem**

Bepanthe Plus apresenta-se como um creme homogéneo, opaco, branco ou branco - amarelo pálido.

Bisnagas em alumínio com tampa em polipropileno com 30 g ou 100 g de creme.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Bayer Portugal, Lda.  
Avenida Vítor Figueiredo nº4 - 4º piso  
2790-255 Carnaxide  
Portugal

#### **Fabricante**

GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barrell- Strasse 7,  
D-793639 Grenzach - Wyhlen  
Alemanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2024.**