

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 30/05/2024

## 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 tératogenèse 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, 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 MARCHÉ

**BAYER HEALTHCARE SAS**

1 RUE CLAUDE BERNARD

59000 LILLE

#### 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

#### 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.