

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 30/05/2024

## 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 MARCHÉ

**BAYER HEALTHCARE SAS**

1 RUE CLAUDE BERNARD  
59000 LILLE

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

- 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.