

# BepanthenSensiCalm<sup>®</sup>



## Dispositif médical

## Palpébral

La crème anti-démangeaisons **BepanthenSensiCalm<sup>®</sup> Palpébral** est formulée sans cortisone et est cliniquement testée sous contrôle pédiatrique et dermatologique.

### Qu'est-ce que la crème BepanthenSensicalm<sup>®</sup> Palpébral ?

**BepanthenSensiCalm<sup>®</sup> Palpébral** crème anti-démangeaisons est un dispositif médical utilisé dans le traitement de l'**eczéma atopique** (ou dermatite atopique).

**BepanthenSensiCalm<sup>®</sup> Palpébral** est une crème sans cortisone composée d'une Technologie de Lipides Lamellaires (un mélange spécifique de lipides similaires en structure et en forme aux lipides naturels de la peau), d'agents hydratants, de lipides naturels et de dexpanthénol. **BepanthenSensiCalm<sup>®</sup> Palpébral** est une crème formulée **sans parfum, sans conservateurs, sans colorants, sans silicone et sans émulsifiants** connus pour déstabiliser la structure délicate de la peau.

### Quels sont les bénéfices attendus avec la crème BepanthenSensiCalm<sup>®</sup> Palpébral ?

La crème **BepanthenSensiCalm<sup>®</sup> Palpébral** soulage les démangeaisons en 30 minutes et atténue les symptômes cutanés tels que les rougeurs et la sécheresse lors des poussées d'eczéma atopique. Il est cliniquement prouvé que cela améliore la qualité de vie, permettant au moins 7h de sommeil continu aux enfants et à leur famille.

### Qui peut utiliser la crème BepanthenSensicalm<sup>®</sup> Palpébral ? Est-ce qu'une surveillance médicale est nécessaire ?

La crème **BepanthenSensiCalm<sup>®</sup> Palpébral** convient aux nourrissons (>1 mois), enfants et adultes ainsi que pendant toute la durée de la grossesse et de l'allaitement. Aucune surveillance médicale n'est nécessaire.

### Quand utiliser la crème BepanthenSensiCalm<sup>®</sup> Palpébral ?

La crème **BepanthenSensiCalm<sup>®</sup> Palpébral** peut être utilisée en cas d'eczéma atopique léger à modéré. En cas d'eczéma atopique plus sévère, **BepanthenSensiCalm<sup>®</sup> Palpébral** peut être utilisée en association avec un médicament anti-inflammatoire topique (à usage local). L'efficacité et la tolérance ont été cliniquement prouvés chez les nourrissons (>1 mois), les enfants et les adultes souffrant d'eczéma atopique léger à modéré.

### Comment utiliser la crème BepanthenSensiCalm<sup>®</sup> Palpébral ?

La crème **BepanthenSensiCalm<sup>®</sup> Palpébral** peut être appliquée plusieurs fois par jour, selon le besoin sur les paupières. Le produit doit être appliqué soigneusement pour éviter le contact avec l'œil.

### Qu'est-ce que l'eczéma atopique (ou dermatite atopique) ?

L'eczéma atopique (ou dermatite atopique) est une maladie de peau inflammatoire chronique qui évolue par poussées (périodes de crises) entrecoupées de phases de rémission sur des mois, voire même plusieurs années.

Pendant les poussées, la barrière de la peau est altérée laissant l'eau s'évaporer vers l'extérieur tout en laissant les agents agressants extérieurs tels que des substances irritantes, des allergènes pénétrer dans la peau ; déclenchant une réaction du système immunitaire.

Cela entraîne des démangeaisons intenses, une sécheresse cutanée et des éruptions cutanées ; symptômes les plus communs en cas d'eczéma atopique (ou dermatite atopique). Parfois la peau peut être craquelée, squameuse, douloureuse et enflée.

La sensation de démangeaison est particulièrement problématique car elle peut affecter significativement la qualité de vie des patients, perturbant leur sommeil et impactant leur concentration. Ces démangeaisons entraînent souvent un grattage de la peau qui aggrave l'inflammation de la peau déjà altérée et empire la situation générale. Ce phénomène est connu sous le nom de cycle démangeaison-grattage.

L'eczéma atopique (ou dermatite atopique) commence souvent pendant l'enfance et peut s'atténuer ou à l'inverse s'aggraver à l'âge adulte. Les signes d'eczéma atopique (ou dermatite atopique) apparaissent souvent dans les 6 premiers mois de vie. Chez les nourrissons, les lésions de peau sont localisées principalement sur les joues, la tête, les genoux, les coudes ou le tronc. Chez les adultes, les lésions de peau sont typiquement localisées sur les mains, le cou, les coudes, les chevilles, les genoux, les pieds et autour des yeux.

### Comment la crème BepanthenSensiCalm<sup>®</sup> Palpébral agit contre l'eczéma atopique (dermatite atopique) ?

En cas d'eczéma atopique, la couche la plus externe de la peau, qui est constituée de cellules (cornéocytes) entourées de lipides (comme des acides gras libres et des céramides), est altérée et perd son intégrité structurale. Cela entraîne une perte en eau et laisse les substances irritantes et allergènes pénétrer dans le corps. La peau est très sèche, inflammée (rouge) et démange.

Le traitement lors d'une poussée consiste à soulager les démangeaisons, à réparer la barrière cutanée altérée et à réduire l'inflammation. Pendant les périodes de rémission (sans poussée), une routine de soin régulière incluant l'application d'émollients et un soin lavant adapté à ce type de peau est recommandée afin de stabiliser la barrière cutanée et ainsi réduire la fréquence et l'intensité des poussées.

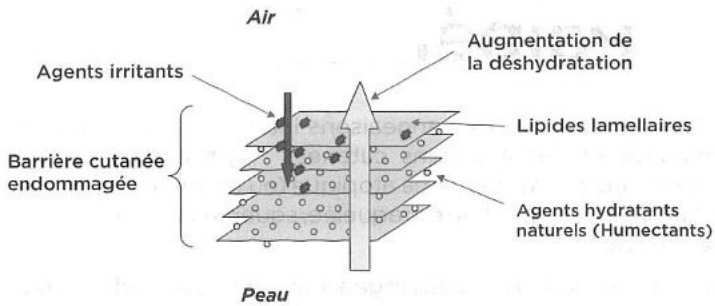
La crème **BepanthenSensiCalm<sup>®</sup> Palpébral** agit sur les symptômes de l'eczéma atopique en réparant la barrière altérée de la peau et ce, grâce à sa Technologie de Lipides Lamellaires (TLL). La TLL consiste en un complexe de lipides semblables à ceux de la peau (les acides gras libres et les céramides par exemple) organisé dans la même structure lamellaire que la barrière lipidique cutanée. Ces lipides peuvent s'intégrer et se lier aux lipides de la barrière cutanée endommagée au niveau de la zone affectée.

La réparation et la réorganisation de la barrière de la peau prévient la perte en eau et l'entrée de substances irritantes et d'allergènes, permettant un soulagement des démangeaisons et la diminution de l'envie de se gratter. L'effet de la TLL est soutenu par la présence :

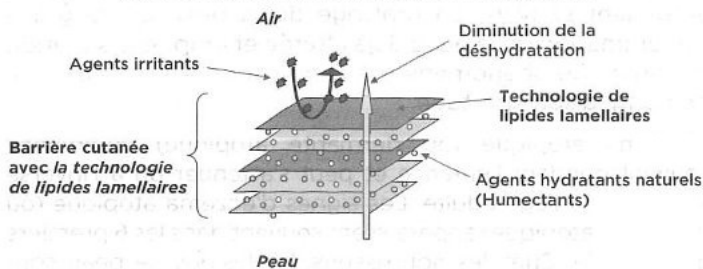
- d'agents hydratants comme la glycérine et des lipides naturels qui aident à hydrater la peau et réparer la barrière de la peau
- d'une substance médicamenteuse, le dexpanthénol, créant des conditions optimales pour permettre à la peau de se régénérer.

Grâce à ce processus, la crème **BepanthenSensiCalm® Palpébral** soulage les démangeaisons en 30 minutes et élimine les symptômes de l'eczéma atopique (comme les rougeurs et la sécheresse cutanée) durant les poussées.

#### Sans BepanthenSensiCalm® Palpébral



#### Avec BepanthenSensiCalm® Palpébral



#### Dans quels cas ne pas utiliser la crème BepanthenSensiCalm® Palpébral ?

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des ingrédients listés. En cas de réaction allergique, il convient d'arrêter l'utilisation de la crème **BepanthenSensiCalm® Palpébral**. En cas de réactions cutanées, arrêter l'utilisation et demander un avis médical si nécessaire.

#### La crème BepanthenSensiCalm® Palpébral peut-elle être utilisée pendant la grossesse et l'allaitement ?

La crème **BepanthenSensiCalm® Palpébral** peut être utilisée pendant la grossesse et l'allaitement. En cas d'utilisation pendant l'allaitement : il est important de nettoyer tous les résidus de produit avant la prochaine tétée.

#### Quelles sont les autres mises en garde et précautions d'emploi à prendre en compte ?

La crème **BepanthenSensiCalm® Palpébral** peut être utilisée chez les nourrissons (>1 mois) et les enfants. Cependant pour un usage quotidien de plus de 2 mois ou pour une utilisation sur une grande surface, il est recommandé de demander un conseil médical.

Le produit est destiné à un usage externe uniquement.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Un risque d'étouffement peut se produire avec le bouchon du tube.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

#### Existe-t-il de possibles effets indésirables lors de l'utilisation de la crème BepanthenSensiCalm® Palpébral ?

La crème **BepanthenSensiCalm® Palpébral** a été cliniquement testée sous contrôle pédiatrique et dermatologique. Le produit est bien toléré chez les nourrissons (>1mois), les enfants et les adultes. Cependant, des cas isolés de réactions cutanées locales peuvent être observés lorsque vous utilisez des produits dermatologiques.

Les incidents graves avec la crème **BepanthenSensiCalm® Palpébral** doivent être rapportés à Bayer Consumer Care AG et l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des Produits de santé (ANSM).

#### Quelle est la composition de la crème BepanthenSensiCalm® Palpébral ?

Aqua, Caprylic/Capric Triglyceride, Glycerin, Pentylene glycol, Olea Europaea Fruit Oil, Panthenol, Cetearyl Alcohol, Butyrospermum Parkii Butter, Glyceryl Stearate Citrate, Limnanthes Alba Seed Oil, Butylene Glycol, Hydrogenated Lecithin, Ceramide NP, Sodium PCA, Squalane, Stearyl Glycyrhettinate, Carbomer, Sodium Carbomer, Xanthan Gum, Hydroxyphenyl Propamidobenzoic acid.

#### Où et dans quel conditionnement se procurer la crème BepanthenSensiCalm® Palpébral ?

Ce produit est disponible en tube de 15g, en pharmacie et parapharmacie, sans ordonnance médicale. Ce produit ne requiert pas de précautions particulières de conservation.

Le résumé de la sécurité et les performances cliniques, ainsi que d'autres informations relatives au produit, peuvent être consultés dans la base de données européenne des dispositifs médicaux :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dernière date de révision de la notice : Janvier 2025

**Fabricant**  
Bayer Consumer Care AG  
Peter Merian Strasse 84  
CH - 4052 Bâle, Suisse

**EC REP** Mandataire / Importateur en U.E  
Bayer Vital GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Allee 70  
51373 Leverkusen, Allemagne

**CE**  
0123

**LOT**  
Numéro de lot

**Hourglass**  
Date d'expiration

**Information icon**  
Consulter la notice d'utilisation

**UDI**  
Identifiant unique du dispositif

**MD**  
Dispositif Médical

**Medicine icon**  
Contient une substance médicamenteuse