

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Panthenol Spray, 46,3 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Schaum zur Anwendung auf der Haut enthalten:

Dexpanthenol 4,63 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Schaum zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Panthenol Spray wird angewendet zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautläsionen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Panthenol Spray ein- bis mehrmals täglich gleichmäßig auf die betreffenden Läsionen auftragen bzw. aufsprühen.

Art der Anwendung

Bei der Anwendung im Gesichtsbereich sollte Panthenol Spray nicht direkt aufgesprüht werden. Es empfiehlt sich ein Aufsprühen auf die Hand und Auftragen des Schaums auf die entsprechende Gesichtspartie.

Nicht in die Augen sprühen! Nicht direkt in Mund oder Nase sprühen!

Bei der Anwendung den Behälter senkrecht, mit dem Ventil nach oben halten. Für die Entstehung eines qualitativ guten Schaumes ist es wichtig, dass vor jeder Anwendung, besonders aber nach längerem Nichtgebrauch, die Dose kräftig geschüttelt wird. Bei Erstbenutzung des Sprays ist es möglich, dass kurzzeitig zunächst nur Treibgas abgesprüht wird, bevor der normale Schaum erscheint.

Für die Dauer der Behandlung mit Panthenol Spray sind keine Einschränkungen bekannt. Sie richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Panthenol Spray ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Nur völlig entleerte Spraydose in den Abfall geben. Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen.

Von Zündquellen fernhalten – Nicht rauchen.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Gefahr



Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Anwendung bei bestimmten Altersgruppen

Für die Anwendung von Panthenol Spray bestehen keine altersbedingten Einschränkungen.

Die Anwendung bei Kindern sollte nur unter Aufsicht Erwachsener erfolgen.

Anwendung bei Asthmatikern bzw. Personen mit bronchopulmonalen Erkrankungen

Asthmatiker bzw. Personen mit bronchopulmonalen Erkrankungen sollten beim Aufsprühen von Panthenol Spray das Treibgas nicht einatmen, da es möglicherweise zu einer Schleimhautreizung bis hin zur Auslösung eines Asthmaanfalls kommen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Panthenol Spray nicht bekannt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Panthenol Spray im Genital- oder Analbereich und Kondomen kann es aufgrund des enthaltenen Paraffins zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nach oraler Gabe nicht auf Wirkungen von Pantothenat auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Pantothenat passiert per aktivem Transport die Plazenta und wird über die Muttermilch proportional zur Aufnahme ausgeschieden. Tierexperimentelle Studien ergaben nach oraler Verabreichung keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Effekte (siehe 5.3). Da die systemische Verfügbarkeit von Pantothenat nach topischer Applikation nicht bekannt ist, sollte bei einer großflächigen Anwendung von *Panthenol Spray* während der Schwangerschaft und Stillzeit der Nutzen der Anwendung sorgfältig gegen ein mögliches Risiko abgewogen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000, bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000, bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr selten können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Kontaktallergien auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Panthenol Spray ist unwahrscheinlich. Bei oraler Aufnahme größerer Mengen von Panthenol Spray ist nicht mit toxischen Effekten zu rechnen. Eventuelle gastro-intestinale Beschwerden sind symptomatisch zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Unterstützung der Wundheilung

ATC-Code: D03AX03

Dexpanthenol ist das alkoholische Analogon der Pantothenensäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothenensäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothenensäure sowie deren Salze sind wasserlösliche Vitamine, welche als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind.

Nach Untersuchungen mit Tritium-markiertem Panthenol wird die Substanz dermal resorbiert.

Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhäuten liegen nicht vor.

Experimentell konnte in vitro eine Fibroblastenproliferation nachgewiesen werden, die in vivo zu einer Verbesserung der Festigkeit der Aponeurose führte.

Bei Ratten unter Dexpanthenol-Mangel konnte durch Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden.

Dexpanthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothenensäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Pantothenensäure und ihre Derivate werden als untoxisch beschrieben. Es liegt kein Er-

Panthenol Spray

kenntnis material zur mutagenen, teratogenen und karzinogenen Wirkung vor.

Für die akute orale Toxizität von Dexpanthenol wurde für Mäuse eine LD₅₀ von 6,25 g/kg KG und für Kaninchen eine LD₅₀ von 3,0 g/kg KG ermittelt.

Basierend auf den konventionellen Studien zur akuten, chronischen und subchronischen Toxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Die orale Gabe von Calcium-Panthenat vor der Paarung und während der Gestation in Dosen bis zu 1 mg ergab bei Ratten keine Hinweise auf teratogene und fetotoxische Effekte.

Bei klinischer Anwendung von 400 mg/d über 10 d bei der Indikation Wadenkrämpfe an ca. 500 Patientinnen in unterschiedlichen Stadien der Schwangerschaft konnten bisher keine Hinweise auf nachteilige Effekte erkannt werden.

Bisherige Untersuchungen zum mutagenen Potential verliefen negativ. Langzeitstudien zum tumor erzeugenden Potential von Dexpanthenol liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

(2-Ethylhexyl)alkanoat (C₁₀-C₁₆) (Dünnflüssiges Wachs), Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), Dünnflüssiges Paraffin, Peroxyessigsäure, Gereinigtes Wasser sowie Propan, Butan und 2-Methylpropan als Treibmittel

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Siehe auch Punkt **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Druckbehältnis mit Schaum zur Anwendung auf der Haut
(Emulsion und Treibmittel)

138 ml

40 × 138 ml

138 ml (± 130 g)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
kontakt@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

44038.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
09. August 2000
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
25. April 2012

10. STAND DER INFORMATION

08.2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt