

Panthenol-Creme LAW

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Panthenol-Creme LAW, 5 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 50 mg Dexpanthenol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Heilung bei oberflächlichen leichten Haut- und Schleimhautschädigungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Panthenol-Creme LAW wird einmal bis mehrmals täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung.

Für eine Dauer der Anwendung von mehr als 7 Tagen liegen keine Daten zur Verträglichkeit vor.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

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.

Da die systemische Verfügbarkeit von Pantothenat nach topischer Applikation nicht bekannt ist, sollte bei einer großflächigen Anwendung von Panthenol-Creme LAW 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

Panthenol-Creme LAW hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

In seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) wurden Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Kontaktallergien beobachtet.

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
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Auch bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (z. B. Einnahme größerer Mengen von Panthenol-Creme LAW) ist nicht mit toxischen Nebeneffekten zu rechnen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dermatika/Wundbehandlungsmittel

ATC-Code: D03AX03

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

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/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothensäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Untersuchungen mit Tritium-markiertem Panthenol wird die Substanz dermal resorbiert. Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhäuten liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Die orale Gabe von Calcium-Pantothenat vor der Paarung und während der Gestation in Dosen bis zum 3-fachen der empfohlenen täglichen Aufnahme ergab bei Ratten keine Hinweise auf teratogene und fetotoxische Effekte.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.),
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.),
Polyethylen-Dickflüssiges Paraffin (5:95), Hartparaffin, Sorbitansesquileat, Natriumedetat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

Panthenol-Creme LAW ist nach dem erstmaligen Öffnen der Tube bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung zu 25 g Creme
Originalpackung zu 50 g Creme
Originalpackung zu 100 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg

Telefon: +49 2391 9519190

Telefax: +49 2391 9519191

E-Mail: info@abanta-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000780.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.07.2002

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig