

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NasenSpray-ratiopharm® Panthenol

Wirkstoff: Dexpanthenol 50 mg/ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 50 mg Dexpanthenol.

1 Sprühstoß (entspr. 0,14 ml Nasenspray, Lösung) enthält 7 mg Dexpanthenol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Klare, fast farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Nasenschleimhautläsionen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, ein- bis mehrmals täglich anwenden.

NasenSpray-ratiopharm® Panthenol wird in die Nase eingesprüht.

Die Anwendung sollte bis zum Abklingen der Beschwerden erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Keine Anwendungsbeschränkungen

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

NasenSpray-ratiopharm® Panthenol hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1/10.000) können Unverträglichkeitsreaktionen gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile 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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist keine Überdosierung bekannt.

b) Therapie von Intoxikationen

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologikum, Arzneimittel zur Wundheilungsförderung.

ATC-Code: R01AX26/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 Stoffwechselvorgängen beteiligt sind.

Experimentell konnte *in vitro* eine Fibroblastenproliferation nachgewiesen werden, die *in vivo* zu einer Verbesserung der Festigung 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.

5.2 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

Pantothenensäure und ihre Derivate werden als untoxisch beschrieben. Es liegt kein Erkenntnismaterial zur mutagenen, teratogenen und kanzerogenen Wirkung vor. Für die akute orale Toxizität von Dexpanthenol wurden für Mäuse eine LD₅₀ von 6,25 g/kg Körpergewicht und für Kaninchen eine LD₅₀ von 3,0 g/kg Körpergewicht ermittelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliummonohydrogenphosphat (Ph. Eur.), Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch:

NasenSpray-ratiopharm® Panthenol ist nach Anbruch 12 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 ml Nasenspray, Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

50446.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

20. Februar 2001

Datum der Verlängerung der Zulassung:

6. Juli 2011

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt