

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

nasic-cur

Dexpanthenol 50 mg/ml, Nasenspray, Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml nasic-cur enthält 50 mg Dexpanthenol.

1 Sprühstoß zu 0,1 ml enthält 5 mg Dexpanthenol.

10 g entsprechen 9,9 ml Lösung.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

nasic-cur enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Schädigungen (Läsionen) bei trockener Nasenschleimhaut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder geben drei- bis viermal täglich 1 bis 2 Sprühstöße (5 bis 10 mg Dexpanthenol) in jedes Nasenloch.

Art der Anwendung

Nasale Anwendung

nasic-cur wird bei senkrecht gehaltener Flasche in die Nasenlöcher eingesprüht.

nasic-cur soll nicht länger als vier Wochen angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von nasic-cur ist dieses Präparat nicht anzuwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine Anwendungsbeschränkungen zu beachten.

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:
Sehr selten (<1/10.000): Unverträglichkeitsreaktionen

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

Pantothensäure und ihre Derivate, wie Dexpanthenol, besitzen eine sehr geringe Toxizität. Bei Überdosierung sind keine Maßnahmen erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin-Analogon zur topischen Anwendung an der Nasenschleimhaut, Rhinologikum, Mittel zur Wundheilungsförderung

ATC-Code: R01AX26

Dexpanthenol (D-(+)-Pantotherylalkohol) 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, so z. B. an der Förderung der Protein- und Kortikoidsynthese sowie der Antikörperproduktion.

Coenzym A ist u. a. auch für den Aufbau der Lipide von Bedeutung, unter denen das Hautfett eine wichtige protektive Funktion erfüllt, sowie für die Acetylierung von Aminosuktern, die am Aufbau verschiedener Mucopolysaccharide beteiligt sind.

Dexpanthenol zeichnet sich durch epithelprotektive und wundheilungsfördernde Eigenschaften aus.

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

Dexpanthenol wird dermal resorbiert und im Organismus, bzw. auch in der Haut, enzymatisch zu Pantothensäure oxidiert. Das Vitamin wird im Plasma in Protein-gebundener Form transportiert. Pantothensäure wird als wichtiger Bestandteil in Coenzym A eingebaut, das im Organismus ubiquitär vorkommt. Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhäuten liegen nicht vor. 60 bis 70 % einer oral zugeführten Dosis werden mit dem Urin, 30 bis 40 % mit den Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Pantothensäure und ihre Derivate, wie Dexpanthenol, besitzen eine sehr geringe Toxizität. Für die akute orale Toxizität von Dexpanthenol/Panthenol wurde für Mäuse eine LD₅₀ von 6,25 g/kg KG und für Kaninchen eine LD₅₀ von 3,0 g/kg KG ermittelt. Es liegt kein Erkenntnismaterial zur mutagenen, teratogenen und karzinogenen Wirkung vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
- nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit aufgepreltem Sprühkopf aus PE, PP, POM, Edelstahl und Schutzkappe aus PP

oder

Braunglasflasche mit Schraubdeckel aus PP, aufschraubbarem Sprühkopf aus PE, PP, POM, EVA, Edelstahl und Schutzkappe aus PP

Originalpackung mit 10 ml, 15 ml bzw. 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hinweis:

Das Arzneimittel ist in zwei Packmittelvarianten im Handel, entweder mit einem fest montierten Sprühkopf oder einem separat beigefügten Sprühkopf. Bei der Variante mit dem separat beigefügten Sprühkopf muss dieser vor der ersten Verwendung auf die Glasflasche aufgeschraubt werden.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Tel.: 0800 / 1652-200
Fax: 0800 / 1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. Zulassungsnummer

18478.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

27.05.1997 / 11.06.2004

10. Stand der Information

Oktober 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig