

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Panthenol HEUMANN Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Creme enthalten 5,0 g Dexpanthenol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 g Creme enthalten 1,5 mg Benzoesäure.

1 g Creme enthalten 150,0 mg Wollwachs.

1 g Creme enthalten 1,1 mg Cetylstearylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

Weißer Creme.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Heilung von oberflächlichen Haut- und Schleimhautläsionen verschiedener Genese.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

Die Behandlungsdauer 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 des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Benzoessäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.
Cetylstearylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) 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 (siehe 5.3).

Da die systemische Verfügbarkeit von Pantothenat nach topischer Applikation nicht bekannt ist, sollte bei einer großflächigen Anwendung von Panthenol HEUMANN Creme während der Schwangerschaft und Stillzeit der Nutzen der Anwendung sorgfältig gegen ein mögliches Risiko abgewogen werden. Eine grundsätzliche Anwendungsbeschränkung besteht nicht.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten können bei der Anwendung von Panthenol HEUMANN Creme Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Kontaktallergien auftreten.

Benzoessäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhaut hervorrufen.
Cetylstearylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Panthenol HEUMANN Creme ist eine Überdosierung nicht bekannt.

Bei versehentlicher oraler Einnahme von Panthenol HEUMANN Creme sind Überdosierungserscheinungen nicht zu erwarten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Unterstützung der Wundheilung, ATC-Code: D03AX03

Dexpanthenol ist das alkoholische Analogon der Pantothersäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothersäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothersäure 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 Pantothersäure-Mangel konnte durch die Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden. Dexpanthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothersäurebedarf 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 dreifachen der empfohlenen täglichen Aufnahme ergab bei Ratten keine Hinweise auf teratogene und fetotoxische Effekte.

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

Benzoessäure (E 210; 1,5 mg pro Gramm Creme, zur Konservierung);

gereinigtes Wasser, weißes Vaseline, Wollwachs, dickflüssiges Paraffin, Wollwachsalkohole, Cetylstearylalkohol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis 2 Jahre.

Nach Anbruch ist Panthenol HEUMANN Creme maximal 28 Tage haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 20 g, 50 g und 100 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hinweise für die Handhabung

Tube öffnen und mit dem Dorn des Schraubverschlusses die Metallmembran durchstoßen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummer

6225756.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 01. Januar 1978

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. März 2004

10. Stand der Information

06/2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig