

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Panthenol 100 mg JENAPHARM®
Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält 100 mg Dexpanthenol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 204,7 mg Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Hinweis für Diabetiker:

Eine Tablette enthält weniger als 0,03 Broteinheiten (BE) Kohlenhydrate.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Weiß, runde, biplane Tablette mit Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützende Behandlung bei Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut.

Therapie von Pantothenensäure-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht zu beheben sind, wie z.B. Supplementierung bei chronischen Dialysepatienten und durch Pantothenensäure-Mangel bedingte Parästhesien und Schmerzen in Zehen und Fußsohlen (Burning-feet-Syndrom).

Panthenol 100 mg JENAPHARM wird angewendet bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

– Unterstützende Behandlung bei Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut:

Täglich 3-mal 1 Tablette Panthenol 100 mg JENAPHARM (entsprechend 300 mg Dexpanthenol) lutschen.

– Therapie von Pantothenensäure-Mangelzuständen (wie z.B. Burning-feet-Syndrom):

Täglich 1 Tablette Panthenol 100 mg JENAPHARM (entsprechend 100 mg Dexpanthenol) einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Panthenol 100 mg JENAPHARM bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zur unterstützenden Behandlung bei Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut soll der Patient darauf hingewiesen werden, die Tabletten langsam im Mund zergehen zu lassen.

Bei Pantothenensäure-Mangelzuständen wird die Tablette mit etwas Flüssigkeit, unabhängig von einer Mahlzeit, eingenommen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

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

Kinder unter 12 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da Aspirationsgefahr besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Panthenol 100 mg JENAPHARM

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Panthenol 100 mg JENAPHARM nicht einnehmen.

Panthenol 100 mg JENAPHARM enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nach oraler Gabe nicht auf Wirkungen von Dexpanthenol auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Pantothenat passiert per aktiven 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).

Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht ausreichend bekannt. Panthenol 100 mg JENAPHARM darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risikoabwägung angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

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

Panthenol 100 mg JENAPHARM hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (< 1/10 000) wurde über allergische Unverträglichkeitsreaktionen berichtet.

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 hoch dosierter oraler Gabe von Pantothenensäure und ihren Derivaten konnten bisher keine toxischen Wirkungen beobachtet werden.

Bei Aufnahme einer größeren Anzahl von Tabletten als empfohlen sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine, ATC-Code: A11HA30

Dexpanthenol/Panthenol ist das alkoholische Analogon der Pantothenensäure und besitzt auf Grund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothenensäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden.

Panthenol und Pantothenensäure sowie deren wasserlösliche Salze sind wasserlösliche Vitamine, die im Organismus als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind. Der tägliche Bedarf kann durch orale oder parenterale Zufuhr von Pantothenensäure selbst, deren Salzen sowie dem alkoholischen Analogon gedeckt werden.

Dexpanthenol, das alkoholische Analogon der D-Pantothenensäure, hat verschiedene systemische Wirkungen, die im Prinzip auch auf D-Pantothenensäure und Pantothenate übertragbar sind, da alle Formen im Stoffwechsel als D-Pantothenensäure vorliegen und als solche ausgeschieden werden.

Dexpanthenol wird auch eine Curare-antagonistische Wirkung zugesprochen sowie eine Erhöhung der durch Suxamethonium induzierten neuromuskulären Blockade.

Bei Ratten unter Pantothenensäure-Mangel zeigte die therapeutische Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut.

Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothenensäure-Bedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

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

Auf Grund der engen Verknüpfung des Stoffwechsels bestehen Wechselwirkungen mit weiteren Vitaminen des B-Komplexes.

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Pantothensäure ist in der Natur weit verbreitet und kommt, wenn auch in geringen Konzentrationen, in allen Geweben vor. Niedrige bis mittlere Konzentrationen finden sich in allen Gemüsearten, hohe Konzentrationen kommen in tierischen Geweben vor. Ein isolierter Pantothensäure-Mangel ist selten. Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung empfiehlt unter Berücksichtigung von Sicherheitszuschlägen für den gesunden erwachsenen Menschen eine Aufnahme von 5 mg Pantothensäure pro Tag, wobei die Basis für diese Empfehlungen zur wünschenswerten Höhe der Zufuhr die tägliche Aufnahme mit der Nahrung ist, wobei üblicherweise Mangelerscheinungen nicht beobachtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr von Pantothensäure 5 mg. In der Stillzeit wird eine erhöhte Zufuhr von 7 mg/Tag empfohlen.

Mangelerscheinungen

Die zentrale Bedeutung der Pantothensäure für den Stoffwechsel stellt den Grund für vielfältige und uncharakteristische Mangel-symptome dar. Unter den Allgemeinsymptomen stehen Anorexie, Depressionen, Muskelschwäche, Burning-feet-Syndrom und emotionale Labilität im Vordergrund.

Ferner wurden im Tierversuch Wachstums-hemmung, Ausfallerscheinungen im Bereich des Nervensystems, Hautschäden, Hemmung der Antikörperbildung und Beeinträchtigung der Nierenfunktion gefunden. Außerdem wurden im Tierversuch Dermatitis, entzündliche Erkrankungen der Respirationsorgane und Störung der Hämatopoese beobachtet.

Biochemisch wurde eine reduzierte 17-Ke-tosteroid-Ausscheidung mit dem Harn ermittelt sowie eine unzureichende Reaktion der eosinophilen Granulozyten nach ACTH-Applikation (Thorn-Test).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Pantothensäure wird ein Carrier-abhän-giger Transportmechanismus beschrieben, der natrium- und energieabhängig verläuft.

Die mit der Nahrung zugeführte Pantothensäure ist zu mehr als 50 % verfügbar.

Der Transport von Pantothensäure im Körper erfolgt durch Bindung an Plasmaproteine.

Der überwiegende Teil der Pantothensäure, etwa 70 % bei üblichen Ernährungsge-wohnheiten, wird unverändert mit dem Urin und ein kleinerer Teil mit den Faeces aus-geschieden.

Nach Untersuchungen mit Tritium-markier-tem Panthenol wird die Substanz dermal resorbiert. Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhaut lie-gen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute, chronische und subchronische Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten, chronischen und subchroni-schen Potenzial lassen die präklinischen

Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Bisherige Studien zum mutagenen Potenzial verliefen negativ.

Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Po-tenzial von Dexpanthenol liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose
Gefälltes Siliciumdioxid
Kartoffelstärke
Talkum
Gelatine
Glycerol 85 %
Zitronenaroma
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Saccharin-Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach dem Öffnen 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung und nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Plastikverschluss.

Packung mit 20 Tabletten
Packung mit 50 Tabletten
Packung mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Pa-ckungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247 - 0
Fax: 034954/247 - 100

8. ZULASSUNGSNUMMER

42736.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09. Januar 2014

10. STAND DER INFORMATION

08.2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt