

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Panthenol-Augensalbe JENAPHARM®
50 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augensalbe enthält 50,0 mg Dexpanthenol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe.

Weißliche bis leicht rosa gefärbte, durchscheinende, homogene, weiche Augensalbe, frei von Klümpchen und Streifen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Hautläsionen der Binde- und Hornhaut des Auges
- Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Binde- und Hornhaut.

Hinweis:

Panthenol-Augensalbe JENAPHARM ist nicht geeignet zur Heilung infektiöser Binde- und Hornhautprozesse bakterieller, viraler oder mykotischer Genese, sondern nur als Adjuvans zu einer spezifischen Therapie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, ist ein etwa 1 cm langer Salbenstrang (entsprechend ca. 1 mg Dexpanthenol) 3- bis 4-mal täglich in den unteren Bindehautsack des erkrankten Auges einzubringen.

Zur Vorbeugung bei rezidivierenden Hornhauterosionen wird die Augensalbe nur zur Nacht eingestrichen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Nach Herabziehen des unteren Lides den Salbenstrang in den Bindehautsack einbringen und durch mehrere Lidschläge sowie Bewegung des Augapfels gleichmäßig verteilen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung und wird ggf. individuell vom Arzt festgelegt.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Anwendung von Panthenol-Augensalbe JENAPHARM dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine 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 der Plazenta und wird über die Muttermilch proportional zur Aufnahme ausgeschieden. Tierexperimentelle Studien ergaben nach oraler Verabreichung keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Effekte (siehe Abschnitt 5.3).

Bei fachgerechter Anwendung kann Panthenol-Augensalbe JENAPHARM während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Allerdings sollten nicht mehr als 6 mg Dexpanthenol (1 cm Salbenstrang entspricht 1 mg Dexpanthenol) täglich angewandt werden.

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

Unmittelbar nach Anwendung der Augensalbe kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen zeitweilig beeinträchtigt sein.

In dieser Zeit sollten daher keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

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 anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen mit Dexpanthenol sind nicht bekannt.

Bei akzidenteller oraler Aufnahme der Augensalbe sind Intoxikationserscheinungen nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Andere Ophthalmika/Dexpanthenol,
ATC-Code: S01XA12

Wirkmechanismus

Dexpanthenol/Panthenol 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.

Panthenol und Pantothenensäure sowie deren wasserlösliche Salze sind wasserlösliche Vitamine, die im Organismus als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind.

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.

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

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

Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothenensäure-Bedarf 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

Akute, chronische und subchronische Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten, chronischen und subchronischen 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 Potenzial 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

Weißes Vaseline
Dickflüssiges Paraffin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Augensalbe sollte bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden, damit sie geschmeidig ist und besser aus der Tube austreten kann.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube in Faltschachtel.

Packung mit einer Tube zu 5 g Augensalbe
Klinikpackung mit 10 Tuben zu 5 g Augensalbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000273.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31. März 2005

10. STAND DER INFORMATION

06.2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt