1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Panthenol mibe® Wund- und Heilcreme
50 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 50 mg Dexpanthenol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
1 g Creme enthält 11 mg Cetylstearylalkohol und 239 mg Wollwachs (kann Spuren von Butylhydroxytoluol enthalten).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße bis schwach gelbliche Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Panthenol mibe Wund- und Heilcreme wird ein- bis mehrmals täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Die Dauer der Behandlung 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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Wollwachs kann Spuren von Butylhydroxytoluol enthalten; Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Panthenol mibe Wund- und Heilcreme im Genital- oder Analbereich und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit besteht für Panthenol mibe Wund- und Heilcreme keine Anwendungsbeschränkung.

Präklinische oder klinische Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100 bis <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)
Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems und Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt: Allergische Reaktionen und allergische Hautreaktionen wie z.B. Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis, Juckreiz, Rötung, Ekzem, Ausschlag, Nesselsucht, Hautreizung und Bläschen.

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

Auch bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (z. B. Einnahme) größerer Mengen von Panthenol mibe Wund- und Heilcreme ist nicht mit toxischen Nebeneffekten zu rechnen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wundbehandlungsmittel
ATC-Code: D03AX03

Dexpanthenol 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.

Dexpanthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothensäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Untersuchungen mit Tritium-markiertem Panthenol wird die Substanz dermal resorbiert. Der überwiegende Teil der Pantothensäure wird unverändert mit dem Urin und ein kleiner Teil über die Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Ratten unter Dexpanthenol-Mangel konnte durch Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden.
Pantothensäure und ihre Derivate werden als untoxisch beschrieben. Es liegt kein Erkenntnismaterial zur mutagenen, teratogenen und karzinogenen Wirkung vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaselin
Wollwachs
Gereinigtes Wasser
Dickflüssiges Paraffin
Cetylstearylalkohol
Phenoxyethanol (Ph.Eur.)
Citronensäure

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube in Faltschachtel

Packungsgrößen:

20 g Creme
50 g Creme
100 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen 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

6581818.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15. August 2002

10. STAND DER INFORMATION

04.2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.