

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Panthenol Nasencreme JENAPHARM®
50 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Nasencreme enthält 50 mg Dexpanthenol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Bronopol und Wollwachs.

1 g Nasencreme enthält 0,8 mg Bronopol und 250 mg Wollwachs (kann Spuren von Butylhydroxytoluol enthalten).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weißer bis schwach gelbliche Nasencreme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Heilung bei oberflächlichen leichten Schleimhautschädigungen an der Nase.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Panthenol Nasencreme JENAPHARM wird ein- bis mehrmals täglich über die Tubenspitze dünn auf die betroffene Stelle der Nase aufgetragen.

Durch Andrücken der Nasenflügel kann die Nasencreme leicht einmassiert werden.

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

Bronopol 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

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit besteht für Panthenol Nasencreme JENAPHARM keine Anwendungsbeschränkung.

Präklinische oder klinische Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Panthenol Nasencreme JENAPHARM die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)
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 Nasencreme JENAPHARM 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 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.

Dexpanthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothersäurebedarf 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 Pantothersäure 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.

Pantothersäure 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

Wollwachs
Weißes Vaseline
Gereinigtes Wasser
Dickflüssiges Paraffin
Bronopol

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:

5 g Nasencreme
10 g (2 × 5 g) Nasencreme

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

70917.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. März 2008/14. März 2013

10. STAND DER INFORMATION

10.2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt