

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pan-Ophtal® Gel
50 mg/g Augengel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Dexpanthenol
1 g Augengel enthält Dexpanthenol 50 mg.

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augengel

Wässriges, farbloses und klares Gel

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung nichtentzündlicher Keratopathien, z. B. Hornhautdystrophien, Hornhautdegenerationen, rezidivierende Hornhauterosionen und -läsionen bei Kontaktlinsen-trägern.

Zusätzliche Medikation zur Unterstützung des Heilungsverlaufs bei Hornhaut- und Bindehautschädigung, Verätzung und Verbrennung.

Hinweis:

Pan-Ophtal® Gel ist nicht geeignet zur Heilung infektiöser Hornhautprozesse bakterieller, viraler oder mykotischer Genese, sondern nur als Adjuvans zu einer spezifischen Therapie dieser Hornhauterkrankungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Je nach Schwere und Ausprägung der Erkrankung 4-mal täglich und vor dem Schlafengehen einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Die Anwendungsdauer ist nicht limitiert und soll bis zur subjektiven Besserung der Beschwerden erfolgen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge. Pan-Ophtal® Gel wird in den Bindehautsack eingetropf.

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

Pan-Ophtal® Gel enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötung, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratokonjunktivitis sicca sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden. Kontaktlinsen sollen vor dem Tropfen herausgenommen werden und können nach ca. 10–15 Minuten wieder eingesetzt werden.

Kontaktlinsenträger sollten während des Tragens der Linsen Pan-Ophtal® Gel nicht

benutzen, da dies zur Verschmierung der Kontaktlinse sowie eventuell zu Unverträglichkeiten mit dem Linsenmaterial führen könnte.

Hinweis:

Um Kontaminationen von Tropferspitze und Augengel zu vermeiden, dürfen weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien durchgeführt.

Hinweis: Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben soll zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Pan-Ophtal® Gel soll auf jeden Fall als Letztes verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist der Nutzen der Anwendung durch einen Arzt sorgfältig gegen ein mögliches Risiko abzuwägen.

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

Wie bei allen Augengelen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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

Siehe Tabelle

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

Keine bekannt bzw. keine Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ophthalmologika
ATC-Code: S01XA12

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. Pantothenensäure ist ein wasserlösliches Vitamin, welches als Coenzym-A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt ist.

Experimentell konnte in vitro eine Steigerung der Fibroblastenproliferation nachgewiesen werden. Bei Ratten mit Dexpanthenol-Mangel konnte durch Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Untersuchungen mit Tritium-markiertem Panthenol wird die Substanz dermal resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Pantothenensäure und ihre Derivate werden als untoxisch beschrieben. Bei der langjährigen Anwendung von Panthenol am Menschen sind bisher keine Hinweise auf Risiken bekannt geworden.

Akute Toxizität

Die Bestimmung der akuten Toxizität von Panthenol im Tierversuch ergab, dass sie im Grammbereich liegt.

Häufigkeit	Sehr selten	Nicht bekannt
System-Organklasse		
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag)	
Augenerkrankungen		Augenirritationen z. B. Rötungen, Schmerzen, Fremdkörpergefühl, verstärkter Tränenfluss, Juckreiz, Bindehautschwellung

Chronische Toxizität

Im chronischen Versuch erwies sich die Gabe von 2 mg/Tier/Tag Panthenol bei Ratten als untoxisch.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potential

Langzeitstudien zum tumorerzeugenden und Studien zum mutagenen Potential von Dexpanthenol liegen nicht vor. Bei der langjährigen klinischen Anwendung von Panthenol sind bisher keine Hinweise auf derartige Risiken bekannt geworden.

Reproduktionstoxikologie

Zur Reproduktionstoxikologie von Dexpanthenol liegen keine Humandaten aus Studien vor.

Die orale Gabe von Kalzium-Panthenat bei Ratten in Dosen zwischen 100 µg/g und 1 mg vor der Paarung und während der Gestation ergab keine Hinweise auf teratogene und fetotoxische Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Cetrimid; Carbomer (Viskosität 40.000–60.000 mPa·s); Natriumedetat (Ph. Eur.); Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Es wurden keine Studien durchgeführt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 2 Jahre haltbar.

Es darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Tubenfalz).

Das Augengel darf nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyfoil Tube (weiß) aus Polyfoil Tubenlaminate 405 und HDPE mit HDPE-Tubenspitze (weiß) und HDPE-Kappe (weiß) mit Dorn.

Packungen mit 5 g, 10 g und 3 × 10 g Augengel in Tuben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: drwinzer@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

47529.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
07.09.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. Januar 2011

10. STAND DER INFORMATIONEN

08.2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt