

Dexpanthenol acis® Wund- und Heilcreme

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dexpanthenol acis® Wund- und Heilcreme
50 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 50 mg Dexpanthenol.

1 g Creme 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

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

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

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Dexpanthenol acis 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 Dexpanthenol acis Wund- und Heilcreme keine Anwendungsbeschränkung.

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, < 1/100)
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).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Unverträglichkeitsreaktionen (z.B. allergische Hautreaktionen)

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Auch bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (z.B. Einnahme) größerer Mengen von Dexpanthenol acis 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 Pantothenensäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothenensäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden.

Pantothenensäure sowie deren Salze sind wasserlösliche Vitamine, welche als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind.

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

Bei Ratten unter 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. Genaue Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhäuten liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Pantothenensäure und ihre Derivate werden als untoxisch beschrieben. Es liegt kein Er-

kennnismaterial zur mutagenen, teratogenen und karzinogenen Wirkung vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Bronopol, Wollwachs, Weißes Vaseline, Dickflüssiges Paraffin, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 5 g, 10 g, 20 g und 50 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

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089/44 23 246 0
Telefax: 089/44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

70916.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.03.2008/07.03.2013

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin