

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pan-Ophtal® Augentropfen
1 ml Lösung enthält 50 mg Dexpanthenol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 1 ml Lösung enthält 50 mg Dexpanthenol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Punkt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut infolge von Tränensekretionsstörungen aufgrund lokaler oder systemischer Grunderkrankungen sowie bei mangelndem Lidschluss.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Je nach Art und Schwere der Erkrankung mehrmals täglich einen Tropfen Pan-Ophtal® Augentropfen in den Bindehautsack tropfen.

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. Insbesondere bei allergischen Reaktionen auf das Konservierungsmittel Cetrimid in Form von Lid- und Kontaktlinsen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Pan-Ophtal® Augentropfen enthalten das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötung, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Besonders empfindliche Patienten, bei denen diese Reizungen auftreten, wird der Wechsel zu Präparaten ohne Konservierungsmittel empfohlen.

Kontaktlinsenträger sollten während des Tragens der Linsen Pan-Ophtal® Augentropfen nicht benutzen, da dies eventuell zu Unverträglichkeiten mit dem Linsenmaterial führen könnte.

Bei Trägern weicher Kontaktlinsen besteht die Möglichkeit der Unverträglichkeit durch die Einlagerung des Konservierungsmittels Cetrimid in die Kontaktlinsen.

Kontaktlinsen sollten daher vor dem Tropfen herausgenommen werden und können nach ca. 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

Hinweis: Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben soll zwischen den Anwendungen der unterschied-

lichen Medikamente ein Abstand von mindestens 15 Minuten liegen. Pan-Ophtal® Augentropfen sollten stets als Letztes angewendet werden.

Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung von Pan-Ophtal® Augentropfen aus dem Auge entfernt und erst nach 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

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

Da die systemische Verfügbarkeit von Pantothenat nach topischer Applikation nicht bekannt ist, sollte bei der Anwendung von Pan-Ophtal® Augentropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit der Nutzen der Anwendung sorgfältig gegen ein mögliches Risiko abgewogen werden.

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

Da es bei diesem Arzneimittel nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung zu einem nur wenigen Minuten andauernden Verschwommensehen kommen kann, sollten in dieser Zeit keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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). |

Augenerkrankungen:

Augenirritationen z.B. Rötungen, Schmerzen, Fremdkörpergefühl, verstärkter Tränenfluss, Juckreiz, Bindehautschwellung

Immunsystem:

Sehr selten (< 1/10.000): Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag)

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierungen unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Auch bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (z. B. Einnahme größerer Mengen) ist nicht mit toxischen Nebeneffekten zu rechnen. Intoxikationen durch Pan-Ophtal® Augentropfen sind bisher nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ophthalmika, ATC-Code: S01XA12

Dexpanthenol ist das alkoholische Analogon der Pantothenäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirkung wie diese. Pantothenäure ist ein wasserlösliches Vitamin, welches als Bestandteil von Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt ist.

Cetrimid ist eine quartäre Ammoniumverbindung mit hydrophober Seitenkette. Wie andere derartige Verbindungen wirkt Cetrimid desinfizierend und setzt die Oberflächenspannung herab; als kationisches Detergens wirkt es gegen grampositive, in höherer Konzentration auch gegen gramnegative Mikroorganismen bakterizid.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dexpanthenol wird dermal resorbiert. Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhäuten liegen nicht vor.

Cetrimid wird nur in äußerst geringen Mengen resorbiert und praktisch vollständig unverändert mit den Faeces ausgeschieden.

Eine systemische Wirkung von Pan-Ophtal® Augentropfen ist infolge fehlender Resorption (Cetrimid) bzw. weitgehender Metabolisierung (Dexpanthenol) nicht zu erwarten.

In der Milch stillender Mütter sind höchstens Spuren von Dexpanthenol und Cetrimid zu erwarten, so dass kein Risiko für den Säugling erkennbar ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten, chronischen und subchronischen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Lokale Verträglichkeit

In Studien an Kaninchen wurde die lokale Verträglichkeit von Dexpanthenol 5 % Augentropfen an der Haut (3 Kaninchen) und am Auge (40 Kaninchen) getestet. In beiden Studien wurden keine lokalen Unverträglichkeiten festgestellt.

In einer klinischen Studie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Dexpanthenol 5 % Augentropfen mit insgesamt 100 Patienten traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf und eine gute Verträglichkeit konnte belegt werden.

In vier klinischen Studien zur Wirksamkeit und Verträglichkeit eines ähnlichen und wirkstoffgleichen Präparates mit insgesamt über 200 Patienten traten keine Nebenwirkungen in den Dexpanthenol 5 %-Gruppen auf. Lediglich zwei Patienten, die mit Dexpanthenol 5 % behandelt wurden stuften die Verträglichkeit als schlecht ein.

Akute Toxizität

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

Chronische Toxizität

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

Mutagenes und tumorerzeugendes

Potential

Bisherige Untersuchungen zum mutagenen Potential verliefen negativ.

Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential von Dexpanthenol/Panthenol liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

Die orale Gabe von Calcium-Pantothenat 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.

Die Anwendung von 400 mg/d über 10 d bei der Indikation Wadenkrämpfe an ca. 500 Patientinnen in unterschiedlichen Stadien der Schwangerschaft haben bisher keine Hinweise auf nachteilige Effekte erkennen lassen.

Pantothenat passiert per aktivem Transport die Plazenta und wird in die Muttermilch proportional zur Aufnahme ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstige Bestandteile

Cetrimid; Natriumedetat (Ph. Eur.); Hypromellose; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

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 Etikett).

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 ml Augentropfen
Packung mit 3 × 10 ml Augentropfen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. WINZER PHARMA GMBH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: Winzer@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6010636.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
25.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

03.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Synthetische Tränenflüssigkeit.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt