Dexpanthenol „ratiopharm“ 5%-Wundcreme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 g Creme enthält 0,05 g Dexpanthenol.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung pro 1 g Creme: 0,2 g Wollwachsalkoholsalbe (bestehend aus Wollwachsalkoholen, Cetylalkohol, Stearylalkohol und weißer Vaseline), 0,1 g Wollwachs und 0,002 g Kaliumsorbat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Creme.
Weiße bis leicht gelbliche, homogene, streichfähige Creme mit charakteristischem Geruch nach Wollwachs.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
– zur Förderung der Heilung von Haut und Schleimhäuten bei leichten Verletzungen (einschließlich leichter Verbrennungen und Schürfwunden) und Hautirritationen (z.B. als Folge von Sonnenbrand)
– zur Vorbeugung und Behandlung von trockener, rissiger oder spröder Haut

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.
Einmal bis mehrmals täglich dünn auf die betroffenen Stellen auftragen.
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
Bei gleichzeitiger Anwendung von Dexpanthenol „ratio-pharm“ 5%-Wundcreme im Genital- oder Analbereich und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reissfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.
Wollwachs, Cetylalkohol, Stearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Dexpanthenol kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen
Erkrankungen des Haut und Unterhautzellgewebes
In seltenen Fällen (≥1/10.000; <1/1.000) wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. allergische Hautreaktionen) beobachtet.
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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/.

4.9 Überdosierung
Auch bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (z.B. Einnahme) größerer Mengen von Dexpanthenol ist mit toxischen Nebeneffekten nicht zu rechnen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Wundbehandlungsmittel, Dexpanthenol.
ATC-Code: D03AX03.
Dexpanthenol ist das alkoholische Analogon der Pantothensäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothensäure. Diese Wirksamkeit ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden.
Dexpanthenol wird in den Zellen rasch in Pantothensäure umgewandelt, welche als Bestandteil des Coenzyms A eine zentrale Rolle im Stoffwechsel jeder Zelle spielt. Pantothensäure ist notwendig für den Aufbau der Epithelien von Haut und Schleimhäuten. Es erhöht bei der Wundheilung die Mitoserate und die Reissfestigkeit der Kollagenfasern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Dexpanthenol wird von der Haut aufgenommen und zu Pantothensäure metabolisiert.
Pantothensäure wird zum größten Teil renal, der Rest mit den Fäzes ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholte Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Kaliumsorbat, Wollwachsalkoholsalbe (bestehend aus Wollwachsalkoholen, Cetylalkohol, Stearylalkohol und weißer Vaseline), Wollwachs, Vaseline, weiß, Isostearyldiglycerylsuccinat (Imwitor 780 K), Mittelkettige Triglyceride (Miglyol 812), Natriumcitratdihydrat, Citronensäuremonohydrat, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.
Nach Anbruch ist das Präparat noch 1 Jahr haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Tube aus Aluminium mit einer Epoxy-Phenolharz-Innenschutzlackierung, einer Tubenfalzdichtung aus Latex und einem Verschluss aus Polyethylen.
35 g und 100 g Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung: ratiopharm Arzneimittel, Wien.
8. Zulassungsnummer: 1–24119
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 25. Juni 2001 / 29. Mai 2013.
10. Stand der Information: Juni 2013.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.