

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Panthenol-ratiopharm[®] Wundbalsam

50 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 50 mg Dexpanthenol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Wollwachs, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiß bis leicht gelbliche, gleichmäßige, streichbare Creme mit charakteristischem Wollfett-Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Heilung von Hautläsionen verschiedener Genese.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Panthenol-ratiopharm[®] Wundbalsam wird einmal bis mehrmals täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

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 der Behandlung mit *Panthenol-ratiopharm[®] Wundbalsam* im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Wollwachs und Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) können örtlich begrenzte Hautreizungen oder -reaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit besteht für *Panthenol-ratiopharm[®] Wundbalsam* keine Anwendungsbeschränkung.

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

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

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

SOC/Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allergische Hautreaktionen, Reizerscheinungen, Hautentzündungen)

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-ratiopharm[®] Wundbalsam 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.

Wirkmechanismus

Experimentell konnte *in vitro* eine Fibroblastenproliferation nachgewiesen werden, die *in vivo* zu einer Verbesserung der Festigkeit 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 Pantothen säurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach Untersuchungen mit Tritiummarkiertem Panthenol wird die Substanz dermal resorbiert.

Biotransformation

Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhäuten liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Pantothen säure 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

Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Wollwachs, Wollwachsalkoholsalbe [enthält Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)], Weißes Vaseline, Polyglyceryl-3 Polyricinoleat, Mittelkettige Triglyceride, Natriumcitrat 2 H₂O, Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 35 g Creme

Packung mit 100 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

6044196.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. Februar 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. Dezember 2002

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig