

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Panthenol-Lösung Lichtenstein  
5 %, Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Dexpanthenol

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten 5 g Dexpanthenol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Natriumbenzoat, Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Heilung von Haut- und Schleimhautläsionen verschiedener Ätiologie.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, ein bis mehrmals täglich unverdünnt auf die Läsionen auftragen.

Die 500-ml-Lösung zur Anwendung auf der Haut kann auch unverdünnt in Form von Spülungen oder Umschlägen angewendet werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund des Gehaltes an Alkohol kann häufige Anwendung des Arzneimittels auf der Haut Reizungen oder Entzündungen und Hauttrockenheit verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,33 Vol.-% Alkohol.

Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine bekannt.

#### 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 Abschnitt 5.3).

Da die systemische Verfügbarkeit von Pantothenat nach topischer Applikation nicht bekannt ist, sollte bei einer großflächigen Anwendung von Panthenol-Lösung Lichtenstein 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

Panthenol-Lösung Lichtenstein hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:  $\geq 1/10$

Häufig:  $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$

Gelegentlich:  $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$

Selten:  $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$

Sehr selten:  $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

##### Selten:

In seltenen Fällen wurden Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Kontaktallergien beobachtet.

Methyl(4-hydroxybenzoat) oder Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

##### 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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine Überdosierung bekannt.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Wundbehandlungsmittel,  
ATC-Code: D03AX03.

Dexpanthenol/Panthenol 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.

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.

Ein isolierter Pantothersäure-Mangel beim Menschen ist nicht bekannt. Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothersäure-Bedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nach Untersuchungen mit Tritium-markiertem Panthenol wird die Substanz dermal resorbiert. Der überwiegende Teil der Pantothersäure wird unverändert mit dem Urin und ein kleiner Teil über die Faeces ausgeschieden. Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhäuten liegen nicht vor.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumbenzoat, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser, 10%ige Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Nach Anbruch der 50-ml-Flasche ist Panthenol-Lösung Lichtenstein 8 Wochen haltbar.  
Nach Anbruch der 500-ml-Flasche ist Panthenol-Lösung Lichtenstein 12 Wochen haltbar.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Panthenol-Lösung Lichtenstein ist eine klare und farblose Lösung, die in Braunglasflaschen der hydrolytischen Klasse 3 abgefüllt wird.

Flaschen mit 50 ml und 500 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.  
Klinikpackungen mit 10 bzw. 50 Flaschen à 50 ml und 6 Flaschen à 500 ml.

Die 50-ml-Flaschen werden zur tropfenweisen Applikation mit einem Tropfeinsatz aus farblosem Polyethylen niederer Dichte und einem Schraubverschluss aus weißem Polyethylen hoher Dichte versehen.

Die 500-ml-Flasche wird mit einer farblosen Ausgießhilfe aus Polyethylen niederer Dichte und einem Schraubverschluss aus weißem Polyethylen hoher Dichte versehen.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### **Mitvertrieb**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

6927487.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 07. Juli 1999  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Februar 2005

## **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2014

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig.

---

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).