

1. Bezeichnung des Arzneimittels

nasic[®]-cur

Dexpanthenol 5 %, Nasenspray, Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml nasic[®]-cur enthält 50 mg Dexpanthenol.
1 Sprühstoß zu 0,1 ml enthält 5 mg Dexpanthenol.

10 g entsprechen 9,9 ml Lösung.

Sonstiger Bestandteil:
u. a. Benzalkoniumchlorid

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Schädigungen (Läsionen) bei trockener Nasenschleimhaut.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder geben drei- bis viermal täglich 1 bis 2 Sprühstöße (5 bis 10 mg Dexpanthenol) bei senkrecht gehaltener Flasche in jedes Nasenloch.

Nasale Anwendung

Die längere Schutzkappe abziehen. Den Verschluss von der Glasflasche abdrehen und den Sprühkopf aufschrauben. Dann die Schutzkappe für den Sprühkopf abziehen. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Den Sprühkopf möglichst senkrecht in die Nasenöffnungen einführen und jeweils 1- bis 2-mal pumpen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.

nasic[®]-cur soll nicht länger als vier Wochen angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von nasic[®]-cur ist dieses Präparat nicht anzuwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

nasic[®]-cur enthält Benzalkoniumchlorid. Dieses kann eine Reizung der Nasenschleimhaut verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine Anwendungsbeschränkungen zu beachten.

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

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)

Sehr selten Unverträglichkeitsreaktionen.

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

Pantothensäure und ihre Derivate, wie Dexpanthenol, besitzen eine sehr geringe Toxizität. Bei Überdosierung sind keine Maßnahmen erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin-Analogen zur topischen Anwendung an der Nasenschleimhaut, Rhinologikum, Mittel zur Wundheilungsförderung

ATC-Code: R01AX26

Dexpanthenol (D-(+)-Pantotherylalkohol) ist das alkoholische Analogon der Pantothensäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothensäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothensäure sowie deren Salze sind wasserlösliche Vitamine, welche als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind, so z. B. an der Förderung der Protein- und Kortikoidsynthese sowie der Antikörperproduktion. Coenzym A ist u. a. auch für den Aufbau der Lipide von Bedeutung, unter denen das Hautfett eine wichtige protektive Funktion erfüllt, sowie für die Acetylierung von Aminosukzern, die am Aufbau verschiedener Mucopolysaccharide beteiligt sind.

Dexpanthenol zeichnet sich durch epithelprotektive und wundheilungsfördernde Eigenschaften aus.

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 Pantothensäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dexpanthenol wird dermal resorbiert und im Organismus, bzw. auch in der Haut, enzymatisch zu Pantothensäure oxidiert. Das Vitamin wird im Plasma in Protein-gebundener Form transportiert. Pantothensäure wird als wichtiger Bestandteil in Coenzym A eingebaut, das im Organismus ubiquitär vorkommt. Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhäuten liegen nicht vor. 60 bis 70 % einer oral zugeführten Dosis werden mit dem Urin, 30 bis 40 % mit den Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Pantothensäure und ihre Derivate, wie Dexpanthenol, besitzen eine sehr geringe Toxizität. Für die akute orale Toxizität von Dexpanthenol/Panthenol wurde für Mäuse eine LD₅₀ von 6,25 g/kg KG und für Kaninchen eine LD₅₀ von 3,0 g/kg KG ermittelt. Es liegt kein Erkenntnismaterial zur mutagenen, teratogenen und karzinogenen Wirkung vor.

nasic[®]-cur enthält Benzalkoniumchlorid, das bei Patienten mit besonderer Empfindlichkeit gegenüber dieser Substanz allergische Reaktionen hervorrufen kann.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid (0,02 mg pro Sprühstoß), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
- nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Sprühvorrichtung; wässrige Lösung
Originalpackung mit 20 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Tel.: 0800/1652-200
Fax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Mitvertreiber:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Tel.: 05841/939-0
Fax: 05841/939-200

8. Zulassungsnummer

18478.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

27.05.1997 / 11.06.2004

10. Stand der Information

November 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt