

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

pantostin®

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml pantostin enthält Alfatriadiol 0,25 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen auf die Kopfhaut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Steigerung der verminderten Anagenhaarrate bei der leichten androgenetischen Alopezie (hormonell bedingter Haarausfall) bei Männern und Frauen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

3 ml pantostin werden einmal täglich, am besten abends, mittels Kopfhaut-Applikator aufgetragen. Nach Besserung des Haarausfalls bzw. der Krankheitserscheinungen kann die Anwendung von pantostin auf jeden zweiten bis dritten Tag verringert werden.

Art der Anwendung

pantostin ist nur zur äußeren Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Der Kopfhaut-Applikator hat den besonderen Vorteil, dass pantostin sparsam und gezielt direkt auf die Kopfhaut bzw. erkrankten Stellen aufgetragen werden kann, ohne dass dabei das gesamte Haar nass wird.

Dauer der Anwendung

Es liegen keine klinischen Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit bei längerer Anwendung als 1 Jahr vor. Eine längere Anwendung darf deshalb nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen. Eine Besserung des Haarausfalls ist frühestens nach einem Monat zu erwarten. Es wurde nicht untersucht, wie lange die Wirkung des Präparates nach Absetzen anhält.

Kinder und Jugendliche

Bei Personen unter 18 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Alfatriadiol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Spezielle Erfahrungen mit der Anwendung von pantostin in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

pantostin sollte daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Zum Einfluss auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

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

pantostin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Aufgrund des Alkoholanteils kann ein kurzfristiges Brennen auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Aufgrund des Alkoholanteils kann ein kurzfristiger Ausschlag oder Erythem an der Applikationsstelle und ein lokalisierter Juckreiz auf der Kopfhaut auftreten.

Während der Anwendungszeit kann die Kopfhaut fettiger oder trockener werden.

Daten zur Häufigkeit der oben genannten Nebenwirkungen liegen nicht vor.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen beim Menschen sind bisher nicht bekannt. Der Wirkstoff ist in der vorliegenden Konzentration toxikologisch nicht relevant. Bei akzidenteller oraler Einnahme würden die Symptome der 2-Propanol-Intoxikation im Vordergrund stehen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kopfhaut- und Haartherapeutikum

ATC-Code: D11AX26

Der Wirkstoff in pantostin ist Alfatriadiol, ein Stereoisomer des weiblichen Sexualhormons 17β-Estradiol. Im Gegensatz zu dem Stereoisomer 17β-Estradiol hat Alfatriadiol

nur eine sehr geringe Affinität zum Estrogenrezeptor. Seine relative uterotrope Potenz wird im Vergleich zu 17β-Estradiol mit 1,5 bis 5 % angegeben, seine Aktivität hinsichtlich der Verhornung des Vaginalepithels mit weniger als 0,4 %.

Alfatriadiol beschleunigt die proliferative Aktivität von humanen Haarmatrixzellen in vitro.

Des Weiteren wird die hemmende Wirkung von Testosteron und Dihydrotestosteron an humanen Anagenhaarfollikeln in vitro antagonisiert. Als Wirkungsmechanismus wird deshalb eine Hemmung der Testosteron-5alpha-Reduktase in der Haut angenommen.

Klinisch konnte eine deutliche Zunahme der Anagenhaarrate im frontoparietalen Bereich ohne geschlechtsspezifischen Unterschied gegenüber Placebo gezeigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Alle Untersuchungen wurden am Menschen durchgeführt.

Alfatriadiol penetriert – ebenso wie 17β-Estradiol – gut in die Haut. Blutspiegelbestimmungen nach topischer Applikation liegen nicht vor. Man muss deshalb davon ausgehen, dass praktisch 100 % der applizierten Menge für die systemische Resorption zur Verfügung stehen.

Alfatriadiol wird im Organismus schnell metabolisiert. Es ist im Urin zu einem geringen Prozentsatz in der Estron-, Estradiol- und Estriolfraction wieder zu finden (ca. 3 %). Der Hauptteil wird als Glucuronid ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Humantoxikologische Daten liegen nicht vor. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind während des langjährigen klinischen Einsatzes von Alfatriadiol keine systemischen Nebenwirkungen bekannt geworden. Aufgrund der geringen estrogenen Hormonwirkung von Alfatriadiol und der kleinen Anwendungsfläche ist dies auch nicht zu erwarten. Eine nachträgliche Erstellung von akuten und chronischen Toxizitätsstudien am Tier erscheint daher nicht sinnvoll. Die Blastozystenbildung in Mäuseembryonen wird in vitro durch hohe Konzentrationen von Alfatriadiol beeinträchtigt. Die Wanderung menschlicher Spermatozoen wird in vitro durch 10 µg/ml gehemmt.

Der Einfluss von Alfatriadiol auf estrogenabhängiges Krebswachstum wurde tierexperimentell sowie an menschlichen Krebszell-Linien geprüft. Wie aufgrund der geringen estrogenen Hormonaktivität zu erwarten, hat Alfatriadiol keine oder wesentlich schwächere Wirkungen als 17β-Estradiol. Dies trifft sowohl für die Förderung als auch die Hemmung des Krebswachstums zu.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propan-2-ol, Glycerol 85 %, myo-Inositol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

100 ml Lösung mit Kopfhaut-Applikator

2 × 100 ml Lösung mit Kopfhaut-Applikator

3 × 100 ml Lösung mit Kopfhaut-Applikator

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Georg Simons GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Telefon: (069) 1503-1
Telefax: (069) 1503-200
24-Stunden-Telefondienst für Notfälle:
(06131) 1 92 40

Georg Simons GmbH ist ein Unternehmen der MERZ-Gruppe.

8. ZULASSUNGSNUMMER

13714.00.00

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

31. Oktober 2001

10. STAND DER INFORMATION

06/2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt