

**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:

Kaliumsorbitat (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.

Kaliumsorbitat (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**

<b>Sehr häufig</b>	≥ 1/10
<b>Häufig</b>	≥ 1/100, < 1/10
<b>Gelegentlich</b>	≥ 1/1.000, < 1/100
<b>Selten</b>	≥ 1/10.000, < 1/1.000
<b>Sehr selten</b>	< 1/10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

SOC/Häufigkeit	Nebenwirkung
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	
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 Pantothenensäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothenensäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothenensäure 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 Aponeuose führte. Bei Ratten unter Dexpanthenol-Mangel konnte durch Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden. Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher An-

wendung einen erhöhten Pantothenensäurebedarf 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**

Pantothenensäure 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**

Kaliumsorbitat (Ph. Eur.), Wollwachs, Wollwachsalkoholsalbe [enthält Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)], Weißes Vaseline, Poly[(propan-1,2,3-triyl)(isostearyl)(succinat)], Mittelkettige Triglyceride, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, 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**

Juni 2016

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

---

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt