

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dexpanthenol AGEPHA 5% Augengel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augengel enthält 50 mg Dexpanthenol. 1 g entspricht 44 Tropfen. 1 Tropfen enthält ca. 1,15 mg Dexpanthenol. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klares, farbloses, wässriges, tropffähiges Augengel, frei von sichtbaren Partikeln.

Viskosität: 5500 – 9500 cP

pH: 6,4 – 7,2

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung nichtentzündlicher Keratopathien, z.B. Hornhautdystrophien, Hornhautdegenerationen, rezidivierende Hornhauterosionen und -läsionen bei Kontaktlinsenträgern.

Zusätzliche Medikation zur Unterstützung des Heilungsverlaufs bei Hornhaut- und Bindehautschädigung, Verätzung und Verbrennung.

Adjuvans zu einer spezifischen Therapie infektiöser Hornhautprozesse bakterieller, viraler oder mykotischer Genese.

Hinweis:

Dexpanthenol AGEPHA 5% Augengel ist nicht geeignet zur Heilung infektiöser Hornhautprozesse bakterieller, viraler oder mykotischer Genese, sondern als Adjuvans zu einer spezifischen Therapie dieser Hornhauterkrankungen!

Dexpanthenol AGEPHA 5% Augengel wird angewendet bei Erwachsenen (ab 18 Jahren).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden 3 bis 5-mal täglich und vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Konjunktivalsack des erkrankten Auges instillieren.

Kinder und Jugendliche:

Es liegen keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe vor.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge. (Zum Eintropfen in den Bindehautsack.)

Das Augengel ist grundsätzlich so anzuwenden, dass ein Kontakt der Tubenspitze mit Fingern, Auge oder Gesichtshaut vermieden wird.

Beim Tropfen die Tube senkrecht über das Auge halten, ohne den Bindehautsack zu berühren. So entsteht ein kleiner Tropfen, der sich leicht von der Tubenspitze löst.

Durch mehrere Lidschläge sowie Bewegung des Augapfels wird das Augengel gleichmäßig verteilt.

Nach Gebrauch die Tube wieder mit der Schutzkappe verschließen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer soll bis zur subjektiven Besserung der Symptome erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

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

Kontaktlinsenträger sollen während des Tragens der Linsen Dexpanthenol AGEPHA 5% Augengel nicht benutzen, da dies zu Verschmierung der Kontaktlinse sowie eventuell zu Unverträglichkeiten mit dem Linsenmaterial führen könnte.

Bei Augenschmerzen, Tränenfluss oder Augenrötungen oder wenn sich der Zustand des behandelten Auges verschlechtert, ist eine Überempfindlichkeit auf Dexpanthenol AGEPHA 5% Augengel nicht ausgeschlossen.

Dexpanthenol AGEPHA 5% Augengel enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung sind daher Arzneimittel ohne Konservierungsmittel zu bevorzugen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Arzneimitteln zur Anwendung am Auge hat dennoch zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Arzneimittel mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten zu liegen. Dexpanthenol AGEPHA 5% Augengel ist auf jeden Fall als letztes anzuwenden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung bestehen, ist die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst zu vermeiden.

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

Dexpanthenol AGEPHA 5% Augengel kann vorübergehend zu verschwommenem Sehen führen und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Diese Tätigkeiten sind erst bei vollständiger Wiederherstellung der Sehleistung wieder aufzunehmen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufigkeit	Sehr selten	Nicht bekannt
System- Organklasse		
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>	Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag)	
<u>Augenerkrankungen</u>		Augenirritationen z. B. Rötungen, Schmerzen, Fremdkörpergefühl, verstärkter Tränenfluss, Juckreiz, Bindehautschwellung

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Andere Ophthalmika,
Dexpanthenol
ATC-Code: S01XA12

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 ist ein wasserlösliches Vitamin, welches als Coenzym-A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt ist.

Experimentell konnte in vitro eine Steigerung der Fibroblastenproliferation nachgewiesen werden. Bei Ratten mit Dexpanthenol-Mangel konnte durch die Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden.

Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothersäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach Untersuchungen mit Tritium-markiertem Panthenol wird die Substanz dermal resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Pantothersäure und ihre Derivate werden als untoxisch beschrieben.

Akute Toxizität:

Die Bestimmung der akuten Toxizität von Panthenol in Tierversuchen ergab, dass sie im Grammbereich liegt.

Chronische Toxizität:

Im chronischen Versuch erwies sich die Gabe von 2 mg/Tier/Tag Panthenol bei Ratten als untoxisch.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potential:

Langzeitstudien zum tumorerzeugenden und Studien zum mutagenen Potential von Dexpanthenol liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie:

Zur Reproduktionstoxikologie von Dexpanthenol liegen keine Humandaten aus Studien vor. Die orale Gabe von Kalzium-Panthenat bei Ratten in Dosen zwischen 100 µg/g und 1 mg vor der Paarung und während der Gestation ergab keine Hinweise auf teratogene und fetotoxische Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetrimid 0,1 mg/g als Konservierungsmittel, Dinatriumedetat, Carbomer, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach Anbruch 6 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 10 g Augengel. Tube aus Kunststoff (HDPE, Copolymer, LDPE) mit HDPE-Tubenkopf und HDPE-Verschlusskappe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AGEPHA Pharma s.r.o.

Diaľničná cesta 5,

903 01 Senec,

Slowakei

E-mail: office@agephapharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 137470

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16.03.2017

10. STAND DER INFORMATION

September 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.