

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Panthenol Quintesence 100 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje: Dexpanthenolum 100 mg

Pomocné látky se známým účinkem: 1 tableta obsahuje sacharózu 204,656 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

tableta

Ploché tablety bílé barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Podpůrná léčba slizničních afekcí jako například zánětlivá onemocnění v oblasti horních cest dýchacích (zánět bronchiální a faryngeální sliznice, katar nosní sliznice, tracheitis a laryngitis, stomatitis a pooperační léčba po tonsilotomii nebo tonsilektomii).

Léčba stavů způsobných deficitem kyseliny pantothenové, které nelze zvládnout úpravou diety, například parestezie a bolesti prstů nohou a chodidel při nedostatku kyseliny pantothenové (burning feet syndrome).

4.2 Dávkování a způsob podání

Pro perorální podání, tablety by se měly nechat rozpustit v ústech nebo polknout celé, jak je popsáno dále.

Dávkování

Dospělí a dospívající od 14 let

Běžně se doporučuje následující dávkování:

Podpůrná léčba slizničních afekcí:

200 až 400 mg dexpanthenolu denně, což odpovídá 2 až 4 tabletám přípravku Panthenol Quintesence denně v dílčích dávkách po 1 tabletě. Tablety se nechají rozpustit v ústech. Minimální odstup mezi jednotlivými dávkami by měl být 2 hodiny.

Léčba stavů deficitu kyseliny pantothenové (například burning feet syndromu)

1 tableta Panthenol Quintesence denně (odpovídá 100 mg dexpanthenolu), tableta se polyká celá.

Pediatrická populace

Přestože neexistuje důkaz pro toxický účinek dexpanthenolu u lidí, není užívání přípravku Panthenol Quintesence doporučeno u dětí mladších 14 let vzhledem k vysokým dávkám. Použití přípravku v tomto případě by mělo být podloženo pečlivým zhodnocením poměru prospěch / riziko lékařem.

Způsob podání a délka léčby:

Při léčbě slizničních afekcí se nechají tablety Panthenol Quintesence pomalu rozpustit v ústech.

Při léčbě stavů z nedostatku kyseliny pantothenové se tableta polyká s trochou tekutiny, nezávisle na jídle.

Délka léčby závisí na klinickém obrazu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí by tento přípravek neměli užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dosud nejsou známy žádné interakce.

4.6 Těhotenství a kojení

Během těhotenství a kojení je doporučená denní dávka dexpanthenolu do 10 mg. Do této doby nebylo zjištěno žádné riziko při užívání dexpanthenolu v dávkách doporučených pro přípravek Panthenol Quintesence. Neexistují systematické studie používání vyšších dávek dexpanthenolu, než je denní doporučená dávka. Proto používání tohoto přípravku během těhotenství a kojení by mělo být založeno na zhodnocení poměru prospěch / riziko ošetřujícím lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Panthenol Quintesence nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V ojedinělých případech byly zaznamenány alergické reakce.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Do této doby nebyly zaznamenány žádné toxické reakce po užití vysokých dávek kyseliny pantothenové nebo jejích derivátů.

Po požití většího množství tablet nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiné vitaminové přípravky - dexpanthenol,

ATC kód: A11HA30

Dexpanthenol/panthenol je alkoholový analog kyseliny pantothenové, který v důsledku intermediální metabolizace má stejnou biologickou účinnost jako kyseliny pantothenová. Tato účinnost je vázána na pravotočivou D-konfiguraci.

Panthenol a kyselina pantothenová, stejně jako jejich ve vodě rozpustné soli jsou vitamíny rozpustné ve vodě, které se v organismu účastní mnoha metabolických procesů jako koenzym A. Jejich denní potřebu může být kryta perorálním nebo parenterálním přívodem samotné kyseliny pantothenové, jejích solí nebo alkoholového analogu.

Dexpanthenol, alkoholový analog kyseliny D-pantothenové má četné systémové účinky, které v podstatě odpovídají účinkům kyseliny D-pantothenové a pantothenátů, protože všechny tyto látky se metabolizují na kyselinu D-pantothenovou a v její podobě se pak vylučují.

Dexpanthenolu se připisují účinky antagonistické účinkům kurare, a rovněž prohlubování neuromuskulární blokády navozené suxamethoniem.

U potkanů s nedostatkem kyseliny pantothenové mělo terapeutické podání dexpanthenolu trofický účinek na kůži.

Dexpanthenol/panthenol může při zevní aplikaci pokrýt zvýšenou potřebu kyseliny pantothenové poškozené kůže či sliznice.

Experimentálně byla in vitro prokázána proliferace fibroblastů, která vedla in vivo ke zlepšení pevnosti aponeuróz.

V důsledku těsného metabolického propojení dochází k interakcím dexpanthenolu/panthenolu s dalšími vitamíny B-komplexu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U kyseliny pantothenové byl popsán transportní mechanismus využívající přenašeč, který je závislý na přísunu natria a energie.

Biologická dostupnost kyseliny pantothenové přijímané v potravě přesahuje 50%.

Kyselina pantothenová je v organismu transportována vázaná na plazmatické proteiny.

Převážná část kyseliny pantothenové - tj. asi 70% při obvyklém způsobu stravování – se vylučuje v nezměněném stavu močí, menší část stolicí.

Studie využívající tritiem značený panthenol dokázaly, že substance je absorbována kůží. Více podrobné studie kožního a slizničního metabolismu nejsou dostupné.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Akutní toxicita panthenolu se projevila při pokusech na zvířatech v gramových dávkách.

Chronická toxicita

Studie chronické toxicity u potkanů prokázaly, že podávání dávky 2 mg panthenolu denně není toxické.

Mutagenní a tumorigenní efekt

Dlouhodobé studie zkoumající tumorigenní nebo mutagenní potenciál dexpanthenolu neexistují.

Reprodukční toxicita

Perorální podávání kalcium pantothenátu potkanům v dávce 100 µg a 1 mg před zabřeznutím a během gestace nepodalo žádný důkaz o existenci teratogenního nebo fetotoxického účinku.

Používání přípravku přibližně 500 ženami v různém stupni těhotenství neprokázalo žádné nežádoucí účinky.

Pantothenát prochází placentou aktivním transportem a vylučuje se do mateřského mléka úměrně k užitému množství.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý, sacharóza, sodná sůl sacharinu, želatina, magnesium-stearát, bramborový škrob, glycerol 85%, mastek, čištěná voda

6.2 Inkompatibilita

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla třídy 3, PE uzávěr, krabička
Velikost balení: 20 tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

QUINTESENCE s.r.o.
Dýšinská 246
109 00 Praha 10
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/026/70-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16.6.1971
Datum posledního prodloužení registrace: 21.1.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 5. 2021