

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

PANTHOL 120 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 120 mg kalcijevega pantotenata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

ena tableta vsebuje 1 g saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

Bele barve, gladkih, ravnih površin, okrogle tablete s premerom 16 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Terapevtske indikacije

- blažja vnetna obolenja ustne votline in žrela
- dekubitus brez znakov vnetja zaradi pritiska zobne proteze

Zdravilo Panthol tablete je indicirano pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni dnevni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let, je ena tableta 1- do 3-krat na dan.

Pediatrična populacija

Zdravilo Panthol tablete ni primerno za otroke, mlajše od 12 let.

Način uporabe

za peroralno uporabo

Zdravilo Panthol tablete se lahko jemlje po obroku ali na prazen želodec ob katerem koli času dneva. Neposredno po uporabi zdravila naj bolnik ne uživa hrane ali pijače, da le-ta ne bi pospešila odstranjevanja zdravila z ustne sluznice in žrela.

Tableto je potrebno počasi raztopiti v ustih.

4.3. Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če so po treh dneh še vedno prisotni znaki vnetja ali se ti celo poslabšajo, mora bolnik obiskati zdravnika.

Pri težjih infekcijah ust in žrela se sme uporabljati tablete le ob sočasnem zdravljenju s protinfekcijskimi zdravili, ki jih je predpisal zdravnik.

Pediatrična populacija

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 12 let.

Informacije o nekaterih sestavinah zdravila Panthol

Vsaka tableta vsebuje 1 g saharoze kot polnilo, zato niso primerne za diabetike.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorbcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcije

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Uporaba pantotenske kisline v času nosečnosti je dovoljena v odmerkih do 10 mg, saj se večina potreb pokrije s hrano.

Priporočeni odmerek pantotenske kisline za nosečnice je 6 mg/dan.

Dojenje

V času dojenja je uporaba pantotenske kisline dovoljena v odmerkih do 10 mg.

Koncentracija pantotenske kisline v krvi se opazno zniža v treh mesecih po porodu (koncentracija v mleku doječe matere je okoli 2 mg/l), zato je priporočeni odmerek pantotenske kisline za doječe matere 7 mg/dan.

Plodnost

Podatkov o vplivu zdravila Panthol tablete na plodnost ni na voljo.

4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Panthol tablete nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8. Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Panthol tablete, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

Bolezni imunskega sistema

Zelo redko se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9. Preveliko odmerjanje

Ni znanih podatkov o toksičnosti pri prevelikem odmerjanju.

Tudi pri odmerkih 10 g pantotenske kisline na dan niso ugotovili neželenih toksičnih učinkov, ker je pantotenska kislina vodotopen vitamin, ki se ne kopiči v tkivih. Vsak presežek se hitro izloči v seču. Zelo velike količine 10–20 g lahko povzročijo drisko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: vitamini/drugi enokomponentni vitaminski pripravki, oznaka ATC: A11HA31.

Učinkovina v zdravilu Panthol tablete je kalcijev pantotenat, ki se hitro absorbira v organizem, kjer se spremeni v pantotensko kislino. Pantotenska kislina je v celicah sesalcev esencialen v vodi topen vitamin B₅ in je potreben za biosintezo koencima A, ki ima ključno vlogo v celični presnovi.

Potrebna je za normalno gradnjo in obnovo kože in sluznic.

5.2. Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Pantotenska kislina se po peroralni uporabi zlahka absorbira iz prebavil.

Indikatorja za ocenjevanje potrebe po pantotenatu sta izločanje v urin in koncentracija v krvi.

Vrednost v polni krvi, ki vsebuje vitamin, korelira z vnosom; koncentracija v eritrocitih pove več kot koncentracija v plazmi ali serumu. Opisane normalne vrednosti za koncentracijo pantotenske kisline v polni krvi so 1,57–2,66 µmol/l.

Porazdelitev

Pantotenska kislina se razporedi po vseh telesnih tkivih. Največje koncentracije so v jetrih, nadledvičnih žlezah, srcu in ledvicah.

Biotransformacija

Pantotenska kislina se v jetrih presnavlja v različne presnovke, ki se potem transformirajo v koencim A.

Izločanje

Približno 70 % pantotenske kisline se nespremenjene izloči v urin, približno 30 % pa v blatu.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

Rezultati toksikoloških raziskav so pokazali zelo nizko toksičnost pantotenske kisline.

V predkliničnih študijah so učinke opazili samo pri izpostavljenosti, ki je močno presegala največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo.

Po peroralnem, intraperitonealnem in intravenoznem dajanju dekspantenola mišim so bile vrednosti LD₅₀ 15 g/kg, 9 g/kg in 7 g/kg.

Pri kuncih je bila po intravenoznem dajanju vrednost LD₅₀ 4 g/kg.

V študijah kronične toksičnosti kalcijevega pantotenata pri podganah je bila 3 % raven v prehrani najnižja raven opaženih neželenih učinkov (LOAEL), kajti pri nekaterih živalih so ugotovili povečanje testisov, drisko in prizadetost dlake, povečanje telesne mase in uživanje hrane pa sta bila manjša kot v kontrolni skupini.

Pantotenska kislina ugodno vpliva na sposobnost razmnoževanja in študija pri 1-celičnih zarodkih hrčkov *in vitro* je pokazala, da pantotenat pomembno spodbudi razvoj blastociste. Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja niso bile v celoti opravljene. Poleg tega je pantotenska kislina v študiji na miših zmanjšala pogostnost defektov nevralne cevi, povzročenih z valproatom.

Budre so dobro prenašale lokalno uporabljeni gel z dekspantenolom, podkožna uporaba velikih koncentracij kalcijevega pantotenata pa je povzročila depigmentacijo temne mišje dlake.

Študije genotoksičnosti in kancerogenosti niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

- saharoza
- magnezijev stearat

6.2. Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3. Rok uporabnosti

2 leti.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla vsebuje vsebnik iz polietilena velike gostote (HDPE) z 20 tabletami. Zaporka vsebnika je iz polietilena nizke gostote (LDPE) in vsebuje sušilno sredstvo.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lekarna Ljubljana
Komenskega ulica 11, SI-1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/98/01786/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. 11. 1994
Datum zadnjega podaljšanja: 26. 10. 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27. 6. 2019