

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

pantostin®

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml pantostin enthält Alfatradiol 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 AnwendungDosierung

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. auf die 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 Alfatradiol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Personen unter 18 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.

Der Kontakt des Präparates mit den Augen ist zu vermeiden.

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

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Aufgrund des Alkoholanteils kann ein kurzfristiges Brennen auftreten.

Während der Anwendungszeit kann die Kopfhaut fettiger oder trockener werden.

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.

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane: Postmenopausale Vaginalblutung.

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 anzuzeigen über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn.

Website: <http://www.bfarm.de>

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

Alfatradiol 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-5 α -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.

Alfatradiol penetriert – ebenso wie 17 β -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.

Alfatradiol 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 Alfatradiol keine systemischen Nebenwirkungen bekannt geworden. Aufgrund der geringen estrogenen Hormonwirkung von Alfatradiol 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 Alfatradiol beeinträchtigt. Die Wanderung menschlicher Spermatozoen wird in vitro durch 10 μ g/ml gehemmt.

Der Einfluss von Alfatradiol auf estrogenabhängiges Krebswachstum wurde tierexperimentell sowie an menschlichen Krebszell-Linien geprüft. Wie aufgrund der geringen estrogenen Hormonaktivität zu erwarten, hat Alfatradiol keine oder wesentlich schwä-

chere Wirkungen als 17 β -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:
02065/256-1675

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

09/2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt