

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pantyson emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hydrokortisoni 10 mg/g, dekspantenoli 20 mg/g.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: setostearyylialkoholi ja parahydroksibentsoaatit.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Infektoitumattomat ekseemat, kuten allergiset ja toksiset kontaktiekseemat, atooppinen ekseema, pesuekseema, vaippaihottuma
- Auringon polttamat
- Hyönteisten puremien ja pistosten ärsyttämän ihon hoito
- Muut dermatiitit, jotka reagoivat I tehoryhmän steroideille.

4.2 Annostus ja antotapa

Voidetta levitetään ohuelti hoidettavalle ihoalueelle aluksi 2–3 kertaa päivässä. Oireiden lieventyessä riittää tavallisesti voitelu kerran päivässä.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Infektoituneet ihottumat ilman asianmukaista bakteeri- tai sienilääkitystä
- Ihon virusinfektiot (esim. *Herpes simplex*, vaccinia ja varicella)
- Ihotuberkuloosi
- Lueksen aiheuttamat ihomuutokset
- Ihoahaumat, kuten sääri- ja makuuhaavat.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

Pitkäaikainen, jatkuva ja runsas hydrokortisonin käyttö etenkin herkillä ihoalueilla voi altistaa systeemisille haittavaikutuksille (ks. kohta 4.8). Lapset ja iäkkäät ovat alttiimpia saamaan haittavaikutuksia.

Herkkiä ihoalueita (esim. genitaalialueet, silmänympärykset) hoidettaessa tulee noudattaa varovaisuutta. Pantysonin joutumista silmiin on varottava.

Acne rosacea ja perioraalinen dermatiitti voivat pahentua Pantysonin käytön yhteydessä.

Acne vulgariksen hoidossa voidaan tulehdusreaktio saada rauhoittumaan kortikosteroidi-voiteilla,

mutta hoidon päättyessä ihomuutokset palaavat entistä voimakkaampina (rebound-ilmiö).

Hoidon aikana iholle voi ilmaantua sekundaari-infektio, joka vaatii asianmukaisen antimikrobihoidon (ks. kohta 4.3).

Lievästi kohonnut lisämunuaisen kuorikerroksen toiminnan alenemisen riski on otettava huomioon potilailla, joiden maksan toiminta on alentunut.

Tämä lääke sisältää setostearyyliakoholia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Tämä lääke sisältää parahydroksibentsoaatteja, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Näköhäiriö

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Pediatriset potilaat

Hoidettaessa lasten ihoa laajoilta alueilta ja pitkiä aikoja tulee mahdollisesti ilmenevien paikallisten ja systeemisten haittavaikutusten riski ottaa huomioon.

Vaippaihottuman hoidossa on huomioitava vaipan hautovan vaikutuksen lisäävän lääkkeen imeytymistä. Siksi Pantysonia ei pidä käyttää vaippaihottuman eikä yleensä myöskään ohuiden ihoalueiden hoitoon yhtämittaisesti päivittäin kahta viikkoa pitempää aikaa. Harvemmassa tai satunnaisessa käytössä ei ole samaa aikarajaa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia paikallisesti annostellun Pantysonin ja muiden lääkeaineiden välillä ei ole raportoitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Eläinkokeissa on osoitettu, että kortikosteroidien systeeminen ja paikallinen käyttö voi aiheuttaa sikiövaurioita. Tämän löydöksen merkitystä ihmisillä ei ole todistettu. Pantysonia ei kuitenkaan pidä käyttää laajoilla ihoalueilla, suuria määriä eikä pitkiä aikoja raskauden aikana.

Pantysonin sisältämä hydrokortisoni erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta lapsen kohdistuvat haittavaikutukset ovat terapeuttisilla annoksilla epätodennäköisiä ja voimakkuudeltaan lieviä. Pantysonin laaja-alaista ja pitkäaikaista käyttöä imetyksen aikana ei suositella. Lyhytaikainen ja suppea-alainen käyttö ei aiheuta vaaraa lapselle.

Normaalia ruokavaliota noudattavan äidin rintamaito sisältää pantoteenihappoa normaalistikin 2 mikrog/ml. Paikallisesti annostellusta Pantysonista mahdollisesti verenkiertoon imeytyvä deksipantenoli ei siten aiheuta vaaraa lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Pantysonilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Paikallisesti käytettyjen kortikosteroidien haittavaikutukset ovat teholuokasta ja annoksesta riippuvia. Ulkoiseen käyttöön tarkoitettujen kortikosteroidien sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri

vahvuusluokkaan: I Miedot, II Keskivahvat, III Vahvat, IV Erityisen vahvat. Pantyson kuuluu mietoihin kortikosteroidivalmisteisiin, joilla haittavaikutukset ovat erittäin harvinaisia. Hoidettaessa laajoja alueita pitkään, etenkin peitesidosta käyttäen, hydrokortisonin imeytyminen saattaa lisääntyä niin, että ilmenee systeemisiä haittavaikutuksia.

Hydrokortisoni ja dekspantenoli itsessään tai voidepohjan muut aineosat voivat joillekin käyttäjille aiheuttaa yliherkkyysoireita ja kontaktidermatiittia.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Yleiset (>1/100), Melko harvinaiset ($\geq 1/1000$, <1/100), Harvinaiset (<1/1000), Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Tuntematon
Infektiot			Ihottuman paheneminen
Umpieritys		Lisämunaisten toiminnan heikkeneminen	
Silmät			Kaihi, glaukooma, näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Iho ja ihonalainen kudokset	Pitkäaikainen käyttö erityisesti herkällä ihoalueilla (esim. silmänympärykset, kasvot, kainalot, taiteet) voi aiheuttaa epidermiksen ja dermiksen atrofiaa, joka ilmenee ihon ohentumisena ja haurastumisena. Myös strioja (arpijuovia), teleangiektasioita (ihoverisuonten laajentumia) ja verenpurkauksia voi esiintyä.		Yliherkkyysoireet, kontaktidermatiitti, hypertrikoosi, perioraalinen dermatiitti ja pigmentihäiriöt

Väärinkäyttö voi johtaa haittavaikutusten esiintyvyyden lisääntymiseen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Paikallisia kortikosteroideja käytettäessä on äkillisen yliannostuksen vaara erittäin epätodennäköinen. Mahdollisten hitaasti kehittyvien paikallisten (esim. atrofia, striat) haittavaikutusten hoitona on Pantysonin käytön lopettaminen.

Dekspantenoli on pantoteenihapon synteettinen alkoholijohdos. Pantoteenihapolla ei ole havaittu olevan toksisia vaikutuksia suurinakaan annoksina (ad. 500 mg *i.v.*).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mietoja kortikosteroideja sisältävät muut yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: D07XA01.

Hydrokortisoni, eli kortisoli, on elimistön tärkein luonnollinen glukokortikoidi. Hydrokortisonilla on samalla vain hyvin lievä mineralokortikoidivaikutus. Sen pääasiallinen vaikutus on paikallinen anti-inflammatorinen eli tulehdusta vähentävä vaikutus. Sillä on kuitenkin myös paikallista immunosuppressiivista ja jonkin verran liiallista soluproliferaatiota vähentävää (antiproliferatiivista) vaikutusta. Lisäksi hydrokortisoni vähentää ihon vetistystä ja kutinaa.

Hydrokortisonin anti-inflammatorinen vaikutus perustuu tulehduksen aikana vapautuvien vasoaktiivisten aineiden, kuten kiniinien, histamiinien, lysosomaalisten entsyymien, prostaglandiinien, leukotrieenien ja komplementin komponenttien muodostumisen ja vapautumisen vähentymiseen. Kortikosteroidit vähentävät solukalvojen permeabiliteettia ja estävät leukosyyttien ja makrofagiin migraatiota. Ne vähentävät myös verisuonten permeabiliteettia, jolloin seerumin ekstravasaatio, turvotus ja kutina vähenevät.

Pantoteenihappo on vesiliukoinen B-vitamiini, jota on runsaasti kasveissa ja eläinkunnan kudoksissa. Se on koentyymi A:n rakenneosa ja liittyy hiilihydraatti-, lipidi- ja proteiinimetabolian transasylaatioreaktioihin. Sitä tarvitaan myös hengityspigmenttien, fosfolipidien ja asetyylikoliinin synteesissä. Dekspantenoli on pantoteenihapon synteettinen alkoholijohdos. Paikallisen pantoteenihapon käyttö dekspantenolina nopeuttaa ilmeisesti palovammoissa ja muissa ihovaurioissa granulaatiokudoksen muodostusta ja epitelisaatiota.

5.2 Farmakokineetiikka

Hydrokortisoni imeytyy ihon läpäisyesteen läpi passiivisen diffuusion avulla (pääosin transepidermaalisesti mutta osin myös transfolikulaarisesti). Imeytymiseen iholta vaikuttavat mm. anatominen kohta, ihon kosteus ja ihon lämpötila. Imeytyminen vaihtelee suuresti eri ihoalueiden välillä. Paikallisesti annostellusta hydrokortisonista imeytyy käsivarren iholta noin 1 %, päänahasta 4 %, otsan iholta 7 %, kivespussin iholta 36 % ja silmäluomista 40 %. Noin 90 % imeytyneestä hydrokortisonista sitoutuu plasman albumiiniin ja kortikosteroideja sitovaan globuliiniin, joka on glykoproteiini.

Kaikilla biologisesti aktiivisilla kortikosteroideilla on kaksoissidos 4,5-asemassa ja ketoniryhmä C3-kohdassa. 4,5-kaksoissidoksen pelkistyminen, josta syntyy inaktiivinen yhdiste, voi tapahtua sekä maksassa että maksan ulkopuolisissa kudoksissa. Ketoniryhmän pelkistyminen voi tapahtua ainoastaan maksassa. Pelkistyneet tuotteet konjugoidaan edelleen maksassa ja osin munuaisissa vesiliukoisiksi sulfaattistereiksi ja glukuronideiksi, jotka eritetään sellaisenaan virtsaan. Muuttumattomana hydrokortisonina virtsaan erittyy alle 1 % imeytyneestä lääkaineesta. Erittyminen sappeen ja ulosteisiin on merkityksetöntä. Hydrokortisonin puoliintumisaika plasmassa on noin 1,5 tuntia ja jakaantumistilavuus 0,3 l/kg.

Pantoteenihappo imeytyy ruuansulatuskanavasta oraalisen annon jälkeen. Veressä pantoteenihappo on sitoutuneena plasman proteiineihin ja punasolujen koentsyymi A:han. Seerumin pantotenaattipitoisuus on normaalisti 100 mikrog/ml tai suurempi. Imeytynyt dekspantenoli muuttuu välittömästi pantoteenihapoksi, joka jakautuu laajalti kudoksiin pääasiallisesti koentsyymi A:n muodossa. Suurimmat pantoteenihappopitoisuudet ovat maksassa, lisämunuaisissa, sydämessä ja munuaisissa. Oraalisesta pantoteenihappoannoksesta 70 % erittyy muuttumattomana virtsaan ja 30 % ulosteisiin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Dekspantenolin karsinogeenisuutta tai mutageenisuutta ei ole tutkittu. Lisääntymistutkimuksia eläimillä ei ole suoritettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyserolimono- ja distearaatti
Setostearyylialkoholi
Polyetyleeniglykoli-5-glyserolistearaatti
Setyyliipalmiitaatti
Kookosrasvahappoglyseridi
Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit
Isopropyylipalmiitaatti
Makrogoli 400
Parahydroksibentsoehapon estereitä (metyyli E218, etyyli E214, propyyli E216, butyyli ja isobutyyli)
liuotettuina fenoksisetanoliiin
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiiniputki, jossa polypropeenista valmistettu kierrekorkki; 10 g, 20 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

2074

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.8.1965
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5.6.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.7.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pantyson kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Hydrokortison 10 mg/g, dexpanthenol 20 mg/g.

Hjälpämnen med känd effekt: cetostearylalkohol och parahydroxibensoater.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Vit.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- icke-infekterade eksem, såsom allergiska och toxiska kontakteksem, atopiskt eksem, tvättmedelseksem, blöjutslag
- solbränna
- behandling av hud som irriterats av insektsbett eller -stick
- andra dermatiter som är känsliga för steroider ur effektgrupp I.

4.2 Dosering och administreringsätt

Krämen bres ut i ett tunt lager på hudområdet som behandlas, 2–3 gånger per dag till att börja med. När symptomen blir lindrigare räcker vanligtvis en smörjning per dag.

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- infekterade hudutslag utan lämpligt antibakteriellt eller antimykotiskt läkemedel
- virala hudinfektioner (t.ex. *Herpes simplex*, *vaccinia* och *varicella*)
- hudtuberkulos
- luetiska hudförändringar
- hudsår, såsom ben- och liggsår.

4.4 Varningar och försiktighet

Långvarig, kontinuerlig och riklig användning av hydrokortison, speciellt på känsliga hudområden, kan utsätta patienten för systemiska biverkningar (se avsnitt 4.8). Barn och äldre patienter är mer benägna att få biverkningar.

Försiktighet ska iakttas vid behandling av känsliga hudområden (t.ex. genitalområdet, huden runt ögonen). Man ska undvika att få Pantyson i ögonen.

Acne rosacea och perioral dermatit kan förvärras i samband med användningen av Pantyson.

Vid behandling av *acne vulgaris* kan den inflammatoriska reaktionen lugnas ned med kortikosteroidkrämer, men efter avslutad behandling återvänder hudförändringarna i starkare form än tidigare (reboundfenomen).

Under behandlingen kan det uppträda en sekundärinfektion på huden, som kräver en lämplig antimikrobbehandling (se avsnitt 4.3).

En något ökad risk för nedsatt binjurebarksfunktion ska tas i beaktande hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Detta läkemedel innehåller cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem). Detta läkemedel innehåller parahydroxibensoater, som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Synrubbningar

Synrubbningar kan rapporteras i samband med användningen av systemiska eller topiska kortikosteroider. Om det förekommer dimsynsliknande symptom eller andra synrubbningar hos patienten, ska patienten hänvisas till en ögonläkare som utvärderar de eventuella orsakerna bakom symptomen. Dessa kan vara grå starr, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati, som rapporterats efter användning av systemiska eller topiska kortikosteroider.

Pediatrisk population

Vid långvarig behandling av stora hudområden hos barn ska risken för eventuellt uppträdande lokala och systemiska biverkningar tas i beaktande.

Vid behandling av blöjutslag ska det tas i beaktande att en baddande blöja ökar absorptionen av läkemedlet. Pantyson ska därför inte användas kontinuerligt varje dag vid behandling av blöjutslag, eller i allmänhet vid behandling av tunna hudområden, i längre än två veckor. Användning mer sällan eller slumpmässigt har inte samma tidsbegränsning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner mellan topiskt administrerat Pantyson och andra läkemedel har inte rapporterats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

I djurförsök har det påvisats att systemisk och topisk användning av kortikosteroider kan orsaka fosterskador. Betydelsen av detta fynd hos människa har inte bevisats. Pantyson ska ändå inte användas på stora områden, i stora mängder eller långvarigt under graviditet.

Hydrokortisonet i Pantyson utsöndras i bröstmjölk hos människa, men biverkningar hos barnet är osannolika och milda vid terapeutiska doser. Användning av Pantyson på stora områden och långvarigt under amning rekommenderas inte. Kortvarig användning på begränsade områden utgör ingen fara för barnet.

Bröstmjölken hos en moder som följer en normal diet innehåller även i normala fall 2 mikrog/ml pantotensyra. Dexpantenol som eventuellt absorberas i blodcirkulationen från topiskt administrerat Pantyson utgör därmed ingen fara för barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Pantyson har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna av topiskt använda kortikosteroider beror på effektgruppen och dosen. Läkemedel för utvärtes bruk som innehåller kortikosteroider delas in i fyra olika styrkegrupper: I Milda, II Medelstarka, III Starka, IV Extra starka. Pantyson tillhör de milda kortikosteroidpreparaten, vars biverkningar är väldigt sällsynta. Vid långvarig behandling av stora områden, och speciellt vid användning av täckförband, kan absorptionen av hydrokortison öka så mycket att systemiska biverkningar börjar uppträda.

Hydrokortison och dexpanthenol i sig själva eller salvasens andra beståndsdelar kan orsaka överkänslighetsreaktioner och kontaktdermatit hos vissa användare.

Biverkningarnas frekvensgrupper specificeras enligt följande:

Vanliga ($>1/100$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$), Sällsynta ($<1/1\ 000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer			Förvärrade hudutslag
Endokrina systemet		Försvagad binjurfunktion	
Ögon			Grå starr, glaukom, dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Hud och subkutan vävnad	Långvarig användning, speciellt på känsliga hudområden (t.ex. huden runt ögonen, ansiktet, armhålorna, böjveck), kan orsaka epidermal och dermal atrofi, som uppträder som förtunnad och skör hud. Även strior (hudbristningar), telangiektasier, (vidgade blodkärl i huden) och blodsvulster kan förekomma.		Överkänslighetsreaktioner, kontaktdermatit, hypertrikos, perioral dermatit och pigmentstörningar

Missbruk kan leda till ökad förekomst av biverkningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Risken för en plötslig överdosering vid användning av topiska kortikosteroider är väldigt osannolik. Behandlingen för eventuella långsamt utvecklande lokala biverkningar (t.ex. atrofi, strior) är avslutad användning av Pantyson.

Dexpanthenol är ett syntetiskt alkoholderivat av pantotensyra. Inte ens i stora mängder har toxiska effekter av pantotensyra iakttagits (ad. 500 mg *i.v.*).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Milda kortikosteroider, övriga kombinationer, ATC-kod: D07XA01.

Hydrokortison, d.v.s. kortisol, är kroppens viktigaste naturliga glukokortikoid. Hydrokortison har samtidigt en mycket mild mineralkortikoideffekt. Dess huvudsakliga effekt är en lokal antiinflammatorisk d.v.s. inflammationsminskande effekt. Det har emellertid också en lokal immundämpande effekt och en något minskande (antiproliferativ) effekt på cellproliferation. Dessutom minskar hydrokortison hudens vätskande och klåda.

Den antiinflammatoriska effekten av hydrokortison baserar sig på minskad bildning och frigöring av vasoaktiva ämnen, såsom kininer, histamin, lysosomala enzymer, prostaglandiner, leukotriener och komplementkomponenter, som frigörs under inflammation. Kortikosteroider minskar på cellmembranernas permeabilitet och hämmar migrationen av leukocyter och makrofager. De minskar också på blodkärlens permeabilitet, varvid serumets extravasation, svullnad och klåda minskar.

Pantotensyra är ett vattenlösligt B-vitamin som det finns rikligt av i växter och i djurvävnader. Den är en beståndsdel av koenzym A och har att göra med kolhydrat-, lipid- och proteinmetabolismens transacyleringsreaktioner. Den behövs också i syntesen av respiratoriskt pigment, fosfolipider och acetylcolin. Dexpantenol är ett syntetiskt alkoholderivat av pantotensyra. Användning av topisk pantotensyra som dexpantenol påskyndar uppenbarligen bildningen av granulationsvävnad och epitelisation av brännskador och andra hudskador.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hydrokortison absorberas genom hudens permeationsbarriär genom passiv diffusion (huvudsakligen transepidermalt men delvis också transfolikulärt). Absorptionen från huden påverkas bl.a. av det anatomiska stället, hudens fuktighet och dess temperatur. Absorptionen varierar betydligt mellan olika hudområden. Topiskt administrerat hydrokortison absorberas till ca 1 % från armen, 4 % från skalpen, 7 % från pannan, 36 % från pungen och 40 % från ögonlocken. Ca 90 % av det absorberade hydrokortisonet binder sig till plasmans albumin och kortikosteroidbindande globulin, som är ett glykoprotein.

Alla biologiskt aktiva kortikosteroider har en dubbelbindning i 4,5-positionen och en ketongrupp i C3-positionen. Reduktionen av 4,5-dubbelbindningen, som skapar en inaktiv förening, kan ske både i levern och i vävnader utanför levern. Reduktionen av ketongruppen kan endast ske i levern. De reducerade produkterna konjugeras vidare i levern och delvis i njurarna till vattenlösliga sulfatestrar och glukuronider, som utsöndras som sådana i urinen. Mindre än 1 % av det absorberade läkemedlet utsöndras i urinen som oförändrat hydrokortison. Utsöndringen i gallan och avföringen är obetydlig. Halveringstiden av hydrokortison i plasma är ca 1,5 timmar och dess distributionsvolym är 0,3 l/kg.

Pantotensyra absorberas från matsmältningskanalen efter oral administrering. I blodet är pantotensyra bundet till plasmans proteiner och till de röda blodkropparnas koenzym A. Serumkoncentrationen av pantotenat är vanligtvis 100 mikrog/ml eller mer. Absorberat dexpantenol omvandlas genast till pantotensyra som distribueras i stor utsträckning i vävnaderna, huvudsakligen i form av koenzym A. De högsta koncentrationerna av pantotensyra är i levern, binjurarna, hjärtat och njurarna. Av en oral pantotensyrados utsöndras 70 % oförändrat i urinen och 30 % i avföringen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Karcinogenitet och mutagenitet av dexpantenol har inte studerats. Reproduktionsstudier med djur har inte genomförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerolmono- och glyceroldistearat

Cetostearylalkohol

Polyetylenglykol-5-glycerolstearat

Cetylpalmitat

Kokosfettsyraglycerid

Triglycerider, medellångkedjiga

Isopropylpalmitat

Makrogol 400

Estrar av parahydroxibensoesyra (metyl E218, etyl E214, propyl E216, butyl och isobutyl) upplösta i fenoxietanol

Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumrör med ett skruvlock av polypropen; 10 g, 20 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2074

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18.8.1965

Datum för den senaste förnyelsen: 5.6.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

7.7.2020