

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Recreol 50 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g emulsiovoidetta sisältää 50 mg dekspantenolia (*Dexpanthenolum*).
Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan: 1 g emulsiovoidetta sisältää 15 mg propyleeniglykolia, 13 mg villarasvaa, 24 mg setyylialkoholia ja 16 mg stearyylialkoholia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Homogeeninen valkoinen tai kellertävä emulsiovoide, jolla on sille ominainen tuoksu.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Eri syistä aiheutuneiden pinnallisten ihovaurioiden tukihoito epidermaalista estettä kosteuttamalla, epitelisoitumista tukemalla ja sen jälkeen tulehdusta ja kutinaa hillitsemällä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Jollei muuta ohjetta ole annettu, Recreol-emulsiovoidetta levitetään ohuelti aikuisten ja lasten hoidettavalle ihoalueelle kerran tai useita kertoja päivässä.

Hoidon kestoon vaikuttavat sairauden luonne ja kulku.

Potilasta on kehotettava kääntymään lääkärin puoleen, ellei hänen olonsa parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Useimmat dekspantenolin paikallisia vaikutuksia selvittäneet tutkimukset ovat olleet lyhytkestoisia ja kestäneet tavallisesti noin 3–4 viikkoa.

Pediatriset potilaat

Dekspantenolia voi käyttää pediatriksille potilaille.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Iäkkäät potilaat

Tutkimuksia ei ole tehty iäkkäillä potilailla (vähintään 65-vuotiailla).

Antotapa

Iholle.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Käyttö haavoihin potilaille, joilla on hemofilia, vaikean verenvuodon riskin vuoksi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Recreol-emulsiovoiteen joutumista silmiin pitää välttää.
Yliherkkyysoireiden ilmetessä Recreol-emulsiovoiteen käyttö pitää lopettaa.

Recreol sisältää propyleeniglykolia, joka saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.
Recreol sisältää setyylialkoholia, stearyylialkoholia ja villarasvaa, jotka saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Dekspantenolilla ei ole tehty yhteisvaikutustutkimuksia. Yhteisvaikutuksia ei ole tiedossa. Ei ole viitteitä siitä, että paikallisesti käytettävällä dekspantenolilla olisi yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Dekspantenolin mahdollisia vaikutuksia lisääntymiseen ei ole tutkittu. Ei ole olemassa tietoja dekspantenolin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia. Raskauden aikana Recreol-emulsiovoidetta saa kuitenkin käyttää vain lääkärin ohjeen mukaan.

Imetys

Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä dekspantenolin systeeminen altistus rintaruokkivalle naiselle on merkityksetön. Imetyksen aikana Recreol-emulsiovoidetta saa käyttää, mutta paikallista käyttöä rintoihin pitää välttää, jotta estetään valmisteiden kontakti vauvan suuhun.

Hedelmällisyys

Dekspantenolin vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Kehittyvään sikiöön mahdollisesti kohdistuvia vaikutuksia ei tunneta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Dekspantenolilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmittäin seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen: allergiset reaktiot.

Iho ja ihonalainen kudokset

Hyvin harvinainen: yliherkkyysreaktiot (esim. ihotulehdus / allergiset ja ärsytyksestä aiheutuvat ihoreaktiot).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www.sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ihmisillä tapahtuneesta yliannostuksesta ei ole tietoja. Dekspantenolin systeeminen toksisuus on pieni eikä se aiheuta haittavaikutuksia, jotka voisivat vaarantaa potilaan terveyden, vaikka sitä käytettäisiin tavanomaista suurempina annoksina.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: haavojen hoitoon tarkoitetut valmisteet, muut haavojen ja palovammojen hoitoon tarkoitetut valmisteet.
ATC-koodi: D03AX03.

Dekspantenoli muuntuu kudoksissa pantoteenihapoksi, joka on koentsyymi A:n komponentti ja välttämätön epiteelin normaalille toiminnalle. Haavan paranemisprosessissa se saa aikaan fibroblastien proliferaation lisääntymistä ja epiteelin uudismuodostuksen kiihtymistä. Solujen jakautuminen ja uuden ihokudoksen muodostuminen palauttaa ihon elastisuuden ja edistää haavojen paranemista.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Tritiumilla merkityllä pantenolilla tehdyt tutkimukset osoittivat, että se imeytyy ihoon.

Biotransformaatio

Imeytynyt dekspantenoli muuntuu nopeasti pantoteenihapoksi, joka jakautuu laajasti kehon kudoksiin pääasiassa koentsyymi A:na.

Jakautuminen

Pantoteenihappo sitoutuu plasman proteiineihin (pääasiassa β -globuliineihin ja albumiiniin). Terveiden aikuisten kokoveressä havaitaan pitoisuuksia noin 500–1000 mikrog/l ja seerumissa noin 100 mikrog/l.

Eliminaatio

Pantoteenihappo ei hajoa elimistössä, joten se erittyy muuttumattomana. Noin 60–70 % suun kautta otetusta annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteeseen. Virtsaan erittyvä määrä on aikuisilla 2–7 mg ja lapsilla 2–3 mg päivässä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuutti toksisuus

Pantenoli, pantoteenihappo ja sen suolat kuvataan ei-toksisiksi. Hiirelle suun kautta annetun dekspantenolin LD50 on 15 g/kg. Kahdessa muussa suun kautta annetun dekspantenolin akuuttia toksisuutta koskeneessa tutkimuksessa annos 10 g/kg ei aiheuttanut kuolemia ja annos 20 g/kg aiheutti kaikkien eläimien kuoleman.

Subakuutti toksisuus

Rotille suun kautta päivittäin annetut 20 mg:n dekspantenoliannokset ja koirille 3 kuukauden ajan annetut annokset 500 mg/vrk eivät aiheuttaneet toksisia vaikutuksia tai histopatologisia muutoksia.

24 rotalle annettiin dekspantenoliannoksia suun kautta 6 kuukauden ajan; 2 mg:n dekspantenoliannoksia annettiin päivittäin. Histopatologisia muutoksia ei raportoitu.

Koirille 6 kuukauden ajan päivittäin annetuista 50 mg/kg kalsiumpantotenaattiannoksista ja apinoille 6 kuukauden ajan annetuista 1 g:n kalsiumpantotenaattiannoksista ei todettu aiheutuneen toksisia oireita eikä histopatologisia muutoksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

DL-pantolaktoni
Fenoksietanoli
Kaliumsetyyli fosfaatti
Villarasva
Propyleeniglykoli
Stearyylialkoholi
Setyylialkoholi
Isopropyylimyristaatti
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Mahdollisista yhteensopimattomuuksista ei ole tietoa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

30 g tai 50 g emulsiovoidetta alumiini putkessa, jonka sisäpinnassa on epoksifenolipinnoite ja sulkutaitteessa sinetöintiainetta. Putki on suljettu alumiinikalvolla ja valkoisella HDPE-kierrekorkilla. Alumiini putki on pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvia
Puh.: +371 67083205

Faksi: +371 67083505
Sähköposti: grindeks@grindeks.lv

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37897

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.01.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Recreol 50 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 50 mg dexpanthenol (*Dexpanthenolum*).

Hjälpämne(n) med känd effekt

1 g kräm innehåller 15 mg propylenglykol, 13 mg ullfett, 24 mg cetylalkohol och 16 mg stearylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kräm.

Homogen vit till gulaktig kräm med en specifik lukt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Stödande behandling av ytliga hudbesvär av olika ursprung, genom återfuktning av epidermal barriär, främjande av epitelisation med efterföljande antiinflammatoriska och antipruritiska effekter.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Om inte annat ordinerats, appliceras dexpanthenol hos vuxna och barn i ett tunt lager på det påverkade hudområdet en till flera gånger dagligen.

Behandlingstiden är beroende på sjukdomens natur och förlopp.

Patienter ska instrueras att kontakta läkare om de inte mår bättre eller om de mår sämre efter 14 dagar.

De flesta studier på lokala effekter av dexpanthenol har varit kortvariga, vanligen ungefär 3–4 veckor.

Pediatrik population

Dexpanthenol kan användas i pediatrik population.

Patienter med nedsatt njur- och leverfunktion

Det finns inga studier på användning hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Äldre patienter

Det finns inga studier på användning hos äldre patienter (65 år eller äldre).

Administreringsätt

För kutant bruk.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Administrering på sår hos patienter med hemofili p.g.a risken för svår blödning.

4.4 Varningar och försiktighet

Kontakt med ögonen ska undvikas vid användning av dexpantenol.

Behandling med dexpantenol bör avbrytas om tecken på överkänslighetsreaktioner uppstår under användning.

Recreol innehåller propylenglykol vilket kan ge hudirritation.

Recreol innehåller cetylalkohol, stearylalkohol och ullfett, vilka kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts med dexpantenol. Det finns inga kända interaktioner. Det finns inga bevis på att topikal dexpantenol interagerar med andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Dexpantenols eventuella effekter på reproduktion har inte studerats. Det finns inga data relaterat till användning av dexpantenol hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter. Recreol kan användas under graviditet endast efter rådgivning av läkare.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av dexpantenol är försumbar. Recreol kan användas under amning, men lokal applicering på bröstet bör undvikas för att förebygga oral kontakt med barnet.

Fertilitet

Inga studier har utförts för dexpantenols effekter på human fertilitet. Effekterna på fosterutvecklingen är, om några, okända.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningarnas är enligt organsystemklasserna och anges under frekvensrubriker enligt följande indelning: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Mycket sällsynta: allergiska reaktioner.

Hud och subkutan vävnad

Mycket sällsynta: överkänslighetsreaktioner (t.ex. hudinflammation/allergiska- och irriterande hudreaktioner).

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

Inga data för överdosering hos människa finns tillgänglig. Även vid ovanlig användning av väldigt stora mängder dexpanenol har det låg systemisk toxicitet och orsakar inga oönskade effekter som kan vara farliga för patientens hälsa.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sårskador, övriga medel vid sår och brännskador.

ATC-kod: D03AX03.

Dexpanenol konverteras till pantotensyra i vävnad, en del av koenzym A (CoA), som är nödvändig för normal epitelfunktion, ökad fibroblastproliferation och accelererad återepitelisation i sårsläkning. Denna celldelningsprocess och nybildning av hudvävnad återställer hudens elasticitet och främjar sårsläkning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Studier med tritiummärkt pantenol visar att substansen absorberas av huden.

Metabolism

Dexpanenol absorberas snabbt in i huden och konverteras omedelbart till pantotensyra som distribueras ut i kroppens vävnader, främst som koenzym A.

Distribution

Pantotensyra är bundet till plasmaproteiner (i huvudsak β -globuliner och albumin). Hos friska vuxna ses koncentrationer på cirka 500-1000 $\mu\text{g/l}$ i helblod och 100 $\mu\text{g/l}$ i serum.

Eliminering

Pantotensyra bryts inte ned i kroppen, utan utsöndras oförändrad. Cirka 60 till 70 % av en oral dos utsöndras i urin och resterande mängd i faeces. Vuxna utsöndrar 2-7 mg och barn 2-3 mg dagligen i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Akut-toxicitet

Pantenol, pantotensyra och dess salter beskrivs som icke-toxiska.

LD50 för oralt administrerat dexpanenol till mus är 15 g/kg. I två andra akut toxicitetsstudier på oral dexpanenol vid dos på 10 g/kg orsakade ingen dödlighet. Vid dos på 20 g/kg orsakades död hos alla djur.

Subakut toxicitet

Orala doser på 20 mg dexpanthenol per dag till råttor och 500 mg/dag till hund i 3 månader visade inga tecken på toxicitet eller histopatologiska förändringar.

Orala doser av dexpanthenol 2 mg per dag till 24 råttor i 6 månader visade inga histopatologiska förändringar.

50 mg/kg kalciumpantotenat per dag i 6 månader till hund och 1 g kalciumpantotenat i 6 månader till apa visade inga symtom på toxicitet eller histopatologiska förändringar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

DL-pantolakton
Fenoxietanol,
Kaliumcetylfosfat
Ullfett
Propylenglykol
Stearylalkohol
Cetylalkohol
Isopropylmyristat
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Det finns ingen information om möjliga inkompatibiliteter.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30 g eller 50 g kräm i en aluminiumtub, insidan är lackerad med ett epoxyfenol lager och förseglad i ena änden. Tuben är försluten med ett aluminiummembran och en vit skruvkork i HDPE.
Aluminiumtuben ligger i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Lettland
Tel.: +371 67083205
Fax: +371 67083505
E-post: grindeks@grindeks.lv

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37897

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.01.2021