

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Calmuril® emulsiovoide.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g emulsiovoidetta sisältää 100 mg karbamidia ja 50 mg maitohappoa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valmisteen kuvaus: Homogeeninen, valkoinen voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kuiva hyperkeratoottinen iho. Iktyoosi. Atooppinen ihottuma.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja lapset. Emulsiovoidetta sivellään iholle kahdesti päivässä tai joka pesun tai veden käsittelyn jälkeen. Paksumman hyperkeratoosin yhteydessä sekä vaikeissa iktyoositapauksissa emulsiovoidetta sivellään paksult ihoon ja annetaan vaikuttaa 3 - 5 minuuttia, ennen kuin se hierotaan ihoon. Hoito toistetaan päivittäin 1 - 2 viikon ajan ja sen jälkeen tarvittaessa, mieluiten 1 - 2 kertaa viikossa. Jos käsien ja jalkojen ihon sarveiskerros on paksuuntunut, suositellaan käsien ja jalkojen hautomista vedellä ennen emulsiovoiteen sivelemistä iholle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen joutumista silmiin on vältettävä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa ei ole tiedossa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Tutkimuksia ei ole suoritettu, koska oletetaan, että karbamidilla ja maitohapolla ei elimistön luonnollisina aineenvaihduntatuotteina voi olla vahingollista vaikutusta sikiöön ja lapseen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Calmuril-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Valmiste saattaa aiheuttaa 0 - 20 %:lle potilaista ohimenevää paikallista ihoärsytystä, kuten kirvelyä ja lämmöntunnetta, riippuen ihosairauden vaikeusasteesta ja tyyppistä. Joskus on raportoitu nokkosihottumaa, ihottumaa, ihotulehdusta, ihon punoitusta, rakkulointia ja kutinaa. Valmisteen käytön yhteydessä edellä mainittuja haittavaikutuksia on todettu vain yksittäisiä tapauksia.

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-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Valmisteen pitkäaikaisella ja laaja-alaisella käytöllä ei ole todettu epäsuotuisia vaikutuksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ATC-koodi: D02AE01

Calmuril sisältää 10 % karbamiidia, joka antaa valmisteelle voimakkaan hygroskooppisen ja keratolyyttisen ominaisuuden. Maitohapon lisääminen tekee valmisteesta happaman; sen pH on 3. Valmiste lievittää kutinaa. Calmuril sopii parhaiten kuiviin hyperkeratoottisiin ihosairauksiin, joissa solujen aineenvaihdunta on häiriintynyt, sekä tiloihin, joissa orvaskeden vesipitoisuus on pienentynyt ja orvaskeden läpäisevyys vedelle on lisääntynyt, mikä kuivattaa ihoa. Valmiste vaikuttaa pääasiassa sitomalla vettä, jolloin ihon sarveiskerros pehmenee.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun Calmurilia on annosteltu keskimäärin 19 g 7 - 21 päivän ajan, ei ole havaittu muutoksia seerumin karbamidipitoisuudessa. Karbamiidia käytetään jopa 1,5 g/painokiloa kohti neurokirurgisissa toimenpiteissä. Maitohappo on luonnossa esiintyvä bakterisidinen tuote, jonka alhainen pH suojaa ihoa. Valmisteen käytön jälkeen (30 g voidetta vastaa 1,5 g maitohappoa) ei ole raportoitu toksisia vaikutuksia. Maitohappoa voidaan antaa suonensisäisesti jopa 4 g/h ilman toksisia vaikutuksia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että Calmuril ei aiheuta toksisia eikä allergisia reaktioita. Tämä johtuu siitä, että se sisältää aineita, jotka ovat elimistön luonnollisia aineenvaihduntatuotteita, ja niillä on hyvin alhainen toksisuus. Karbamia muodostuu maksassa proteiinin luonnollisena hajoamistuotteena, ja maitohappo on glukoosin luonnollinen hajoamistuote lihaksistossa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyserolimonostearaatti, betaäinimonohydraatti, makrogoli-6-setostearyylieetteri, makrogoli-25-setostearyylieetteri, isopropyylimyristaatti, kovarasva, kolesteroli, natriumkloridi, puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Avaamaton pakkaus: Säilytettävä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Avattu pakkaus: käytön aikana voidaan säilyttää huoneenlämmössä (15°C - 25°C), kuitenkin korkeintaan 6 kuukautta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

100 g:n polypropeeniputkilo pahvikotelossa.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisiä käsittelyohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ACO Hud Nordic AB
Box 622
SE-194 26 Upplands Väsby
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6032

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.4.1970

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 1.2.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.2.2016