

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dexpanthenol ratiopharm 50 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 50 mg dekspantenolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valkoinen tai heikosti kellertävä, homogeeninen, levitettävä emulsiovoide, jolla on villarasvalle ominainen haju.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Paikallisesti käytettynä Dexpanthenol ratiopharm 50 mg/g emulsiovoide auttaa pienehköjen iho- ja limakalvovaurioiden paranemista ja epiteelikerroksen muodostumista.

4.2. Annostus ja antotapa

Pienehköt ihovauriot, kuten hiertymät, pykimät, palovammat, ihoärsytykset (esim. auringonpolttamat tai röntgen- tai UV-valohoidon seurauksena aiheutuvat ärsytykset), haavaumat (myös nänni- ja säärihaavat), vaippaihottumat sekä nenän limakalvojen tulehdukset.

Aikuiset ja lapset

Emulsiovoidetta levitetään kerran tai useita kertoja päivässä vaurioituneelle alueelle.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys dekspantenolille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ei aiheellinen.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei todettuja yhteisvaikutuksia.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei ole mitään viitteitä siitä, että Dexpanthenol ratiopharm emulsiovoiteen käyttö raskauden tai imetyksen aikana muodostaisi terveysriskiä. Sikiöön kohdistuvien haitallisten vaikutusten mahdollisuus ei tunnu varteenotettavalta.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Dexpanthenol ratiopharmilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Erittäin harvinaisissa tapauksissa on havaittu allergisia iho-oireita.

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
FI-00034 Fimea

4.9. Yliannostus

Yliannostustapauksia ei tunneta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Haavojen ja palovammojen hoitoon tarkoitettu valmiste.
ATC-koodi: D03AX03

Dexpanthenol ratiopharm emulsiovoiteen sisältämä vaikuttava aine, dekspantenoli, muuttuu iho- ja limakalvokudoksessa B5-vitamiiniksi, joka on ihon ja limakalvojen uudistumiselle välttämätön solun kasvutekijä. Paikallisesti käytettynä dekspantenolin imeytyminen ihoon ja limakalvoihin on hyvin nopeaa. Haavojen paranemisessa pantoteenihapolla on mitoosia lisäävä ja kollageenin kestävyttä parantava vaikutus.

5.2. Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Dekspantenoli imeytyy ohutsuolen kaikissa osissa oraalisen annostelun jälkeen. Imeytyminen on ilmeisesti passiivista, kun pitoisuudet ovat korkeita.

Jakautuminen

Pantoteenihappo on veressä proteiineihin sitoutuneena. Pantoteenihapon pitoisuudet ovat 500-1000 mikrog/l kokoverestä mitattuna ja noin 100 mikrog/l seerumista mitattuna.

Biotransformaatio

Dekspantenoli muuttuu elimistössä nopeasti pantoteenihapoksi.

Eliminaatio

Oraalisesta annoksesta 60-70 % erittyy virtsaan ja loput ulosteeseen. Pantoteenihappo erittyy elimistöstä muuttumattomana.

Päivittäin virtsaan erittyvä määrä on aikuisilla 2-7 mg ja lapsilla 2-3 mg.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuutti toksisuus

Oraalisesti annetun dekspantenolin LD50-arvo on hiirillä 15 g/kg. Kahdessa muussa akuutin oraalisesta toksisuuden tutkimuksessa 10 g/kg ei tappanut ainoatakaan eläintä ja 20 g/kg tappoi kaikki.

Subakuutti toksisuus

Dekspantenolin päivittäiset 20 mg:n oraaliset annokset rotilla ja 500 mg/kg:n oraaliset annokset koirilla kolmen kuukauden ajan eivät johtaneet toksisiin vaikutuksiin tai histopatologisiin muutoksiin. Kun dekspantenolia annettiin 2 mg oraalisesti 24 rotalle kuuden kuukauden ajan, histopatologisia muutoksia ei raportoitu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Villavahan alkoholivoide sisältäen
setostearyylialkoholia,
villarasva-alkoholeja ja
vaseliinia,
Villarasva,
Valkovaseeliini,
Miglyol 812 (triglyseridejä),
Imwitor 600 (polyglyseryyli-3-polyrisinoleaatti),
Natriumsitraatti,
Sitruunahappo,
Kaliumsorbaatti (E 202) ja
Puhdistettu vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kestoaika

3 vuotta.
Putken avaamisen jälkeen 12 kk.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25°C. Säilytä pakkaus tiiviisti suljettuna.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiiniputki, jossa polypropyleenikorkki.
10 g, 15 g, 30 g ja 100 g.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17616

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.6.2003
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8.1.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.8.2019

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Dexpanthenol ratiopharm 50 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram kräm innehåller 50 mg dexpanthenol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kräm.

Vit eller svagt gulskiftande, homogen, utbredbar kräm med en typisk doft av ullfett.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokalt applicerad Dexpanthenol ratiopharm 50 mg/g kräm främjar läkningen av små hud- och slemhinneskador samt uppkomsten av ny epitelvävnad.

4.2 Dosering och administreringsätt

Små hudskador, såsom skavsår, hudsprickor, brännskador, hudirritation (t.ex. solbränna och irritation till följd av röntgenstrålar eller UV-ljusbehandling), sår (även på bröstvårtor samt bensår), blöjexsem och inflammationer i nässlemhinnan.

Vuxna och barn

Krämen appliceras en eller flera gånger per dag på det skadade området.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot dexpanthenol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Ej relevant.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga konstaterade interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Man har inte sett några tecken som skulle tyda på att ett bruk av Dexpanthenol ratiopharm kräm kunde utgöra någon hälsorisk i samband med graviditet eller amning. En risk för negativa effekter på fostret anses inte trolig.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Allergiska hudreaktioner har konstaterats i ytterst sällsynta fall.

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:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea.
Webbplats: www.fimea.fi

4.9 Överdoser

Inga kända fall av överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sår och brännskador
ATC-kod: D03AX03

Den aktiva substansen i Dexpanthenol ratiopharm kräm, dexpanthenol, omvandlas i hud- och slemhinnevävnad till vitamin B5, vilket är en essentiell tillväxtfaktor vid förnyelseprocessen av hud och slemhinnor. Upptaget av dexpanthenol som appliceras lokalt på hud och slemhinnor är mycket snabbt. Vid sårhäkning ökar pantotensyra den mitotiska aktiviteten och kollagenets styrka.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering suges dexpanthenol upp i alla delar av tunntarmen. Upptaget är uppenbarligen passivt då halterna är höga.

Distribution

I blodet är pantotensyran bunden till plasmaproteinerna. Halten av pantotensyra i helblod är 500–1 000 mikrog/l, medan halten i serum ligger på ca 100 mikrog/l.

Metabolism

Dexpanthenol omvandlas fort till pantotensyra i kroppen.

Eliminering

60–70 % av en oralt administrerad dos utsöndras i urinen och resten i faeces. Pantotensyra utsöndras i oförändrad form.

Dagligen utsöndras 2–7 mg pantotensyra i urinen hos vuxna och 2–3 mg hos barn.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Akut toxicitet

LD₅₀ för oralt administrerad dexpantenol är 15 g/kg hos möss. I två andra studier gällande akut oral toxicitet dog inga djur vid doser på 10 g/kg, medan 20 g/kg ledde till att alla försöksdjur avled.

Subakut toxicitet

Dagliga orala doser på 20 mg dexpantenol hos råttor och 500 mg dexpantenol/kg hos hund i tre månaders tid ledde inte till toxiska effekter eller histopatologiska förändringar. Då 2 mg dexpantenol gavs oralt till 24 råttor i sex månaders tid rapporterades inga histopatologiska förändringar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Salva med vaxalkoholer ur ull innehållande:

- cetostearylalkohol
- fettalkoholer ur ull och
- vaselin

ullfett,

vitt vaselin,

Miglyol 812 (triglycerider),

Imwitor 600 (polyglyceryl-3-polyricinoleat),

natriumcitrat,

citronsyra,

kaliumsorbit (E 202) och

renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Innehållet i en öppnad tub ska användas inom 12 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut förpackningen väl.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med lock av polypropylen.

10 g, 15 g, 30 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17616

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10.6.2003

Datum för den senaste förnyelsen: 8.1.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.8.2019