

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Etono 20 mg/g ihopuikko

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Tripelelnamiinihydrokloridi 20 mg/g.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

1 g sisältää propyleeniglykolia (E 1520) 715 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Ihopuikko.

Valmisteen kuvaus: kierrettävä puikko, valkoinen, kiinteä massa.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hyönteisten pistot ja puremat.

Etono on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Hierotaan kevyesti ihoon. Tarvittaessa valmistetta voi levittää lisää enintään 3 kertaa päivässä.

Valmistetta saa käyttää vain pienelle alueelle (korkeintaan kämmenen suuruiselle) ja lyhytkestoisesti (enintään 10 päivän ajan).

Pediatriset potilaat

Valmistetta ei pidä käyttää alle 2-vuotiaiden lasten hoitoon (ks. kohta 4.3).

Hoidettaessa 2–6-vuotiaita lapsia, valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Iholle. Valmistetta hierotaan kevyesti ihoon vain hoidettavalle alueelle. Valmistetta ei saa levittää avoimiin haavoihin (ks. kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

Käyttö laajoille ihoalueille ja leesioihin, joita ympäröivä iho on tulehtunut. Vetistävä ja/tai rakkulainen ihottuma. Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Alle 2-vuotiaat lapset.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos kutina jatkuu tai pahenee, valmisteen käyttö on lopetettava.

Paikallisesti käytetyllä antihistamiinilla voi olla herkistävä vaikutus.

Systeemisten vaikutusten välttämiseksi valmistetta ei pidä levittää avoimiin haavoihin.

Valmiste sisältää 715 mg/g propyleeniglykolia (E 1520). Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Pediatriset potilaat

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa 2–6-vuotiaita lapsia, sillä vaikka imeytyminen on vähäistä, sedatiivisia ja antikolinergisiä vaikutuksia voi ilmetä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä tripelelennamiinin systeeminen altistus on merkityksetöntä. Etono-valmistetta voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Tripelelennamiini saattaa erittyä ihmisen rintamaitoon, mutta Etono-valmisteen normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin, sillä tripelelennamiinin systeeminen altistus rintaruokkivalle naiselle on merkityksetön. Etono-valmistetta voi käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Etono-valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Etonolla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Joskus voi ilmetä yliherkkyysoireita.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen 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

Oireet ja löydökset

Tähän lääkemuotoon ei odoteta liittyvän akuutteja myrkytyksiä, sillä yliannostus on epätodennäköinen, jos valmistetta käytetään ohjeen mukaan.

Systeemisen myrkytyksen yhteydessä ilmeneviä tripelelennamiinihydrokloridin yliannostuksen oireita voivat olla letargia, kiihtymys, sekavuus, tinnitus, näön hämärtyminen, mustuaisten laajeneminen, kuiva suu, punoitus, kuume, vapina, unettomuus ja aistiharhat.

Hoito

Alentuneen tajunnantason tai muiden oireiden tukihoito.

Aktiivihiihden anto voi olla aiheellista, etenkin pian valmisteen nauttimisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET TIEDOT

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kutinaa lievittävät lääkeaineet, sis. Antihistamiinit, puudutteet ym., paikallisesti käytettävät antihistamiinit. ATC koodi: D04AA04.

Tripelelennamiinihydrokloridi on H_1 -reseptoriantagonisti, joka heikentää histamiinireaktiota palautuvalla reseptorisaipauksella. Tämän seurauksena histamiinivaikutukset kuten sileälihassupistus ja kapillaarien läpäisevyyden lisääntyminen vähenevät. Iholle annosteltuna tripelelennamiinihydrokloridin vaikutuksen kannalta tärkeitä ovat ihon kapillaareihin kohdistuva vaikutus ja paikallispuudutevaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta tapahtuvassa annostelussa tripelelennamiinihydrokloridi metaboloituu lähes täysin ja eliminoiduu virtsaan.

Imeytyminen

Terveelle iholle tapahtuvan annostelun jälkeen ei virtsassa tavata tripelelennamiinia eikä sen metaboliitteja. Virtsassa tavattiin hiukan tripelelennamiinia vain vaurioituneelle iholle tapahtuneen annostelun jälkeen. Imeytyneen lääkeaineen määrä oli karkeasti verrannollinen ihoon hieromisen keston. Systeemisiä haittavaikutuksia ei esiintynyt ellei vaurioituneen ihon osuus ollut yli 25% ruumiin pinta-alasta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propyleeniglykoli (E 1520), natriumstearaatti, puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C, älä säilytä kylmässä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

Polypropyleeninen kierrettävä hylsy, pakattu pahvikoteloon.
5,70 g.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ACO HUD NORDIC AB
Box 622
SE-194 26 Upplands Väsby
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9252

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.3.1986/27.7.1995/27.10.2000/15.03.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.10.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Etono 20 mg/g kutant stift

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Tripelelennaminhydroklorid 20 mg/g

Hjälpämne med känd effekt

1 g innehåller 715 mg propylenglykol (E 1520).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kutant stift

Produktbeskrivning: vridbart stift, fast vit massa.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Insektsstick och -bett

Etono är avsett för vuxna, ungdomar och barn från 2 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Gnid lätt på huden. Vid behov kan produkten återappliceras upp till 3 gånger om dagen.

Produkten ska endast användas på ett litet område (upp till en handflatas storlek) och under en kort tid (upp till 10 dagar).

Pediatrisk population

Produkten ska inte användas till barn under 2 år (se avsnitt 4.3).

Iakttag försiktighet vid användning hos barn i åldrarna 2 till 6 år (se avsnitt 4.4).

Administreringsätt

Kutan användning. Produkten gnids lätt in i huden endast på det område som ska behandlas. Produkten ska inte appliceras på öppna sår (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Användning på stora hudområden och vid inflammerad hud i bettområdet. Vätskande eksem eller eksem med blåsor. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Barn under två år

4.4 Varningar och försiktighet

Avbryt användning om klådan kvarstår eller förvärras.

Topikalt applicerade antihistaminer kan ha sensibiliserande effekt.

Produkten ska ej appliceras på skadad hud för att undvika systemiska effekter.

Produkten innehåller 715 mg/g propylenglykol (E 1520). Propylenglykol kan orsaka hudirritation.

Pediatrik population

Iakttag försiktighet vid behandling av barn i åldern 2-6 år, då sedativa och antikolinergiska effekter kan förekomma trots att absorptionen är begränsad.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ej kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av tripelelennamin är försumbar. Etono kan användas under graviditet.

Amning

Tripelelennamin kan utsöndras i bröstmjolk men vid terapeutiska doser av Etono förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn, eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av tripelelennamin är försumbar. Etono kan användas under amning.

Fertilitet

Data på Etonos påverkan på fertiliteten saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner kan ibland förekomma.

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

Tecken och symptom

Akut förgiftning är inte förväntat med detta läkemedel, då överdosering är osannolik om produkten används enligt instruktionerna.

Vid systemisk förgiftning kan symtom på en överdos av tripelelennaminhydroklorid inkludera letargi, agitation, förvirring, tinnitus, dimsyn, stora pupiller, muntorrhet, rodnad, feber, skakningar, sömnsvårigheter och hallucinationer.

Vård

Stödjande åtgärder vid nedsatt medvetande eller andra symptom.

Administrering av aktivt kol kan vara lämpligt, särskilt i nära anslutning till intag.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: klådstillande medel, inkl. antihistaminer, anestetika etc., antihistaminer för utvärtes bruk. ATC-kod: D04AA04.

Tripelelennaminhydroklorid är en H1-receptorantagonist som dämpar histaminsvaret genom reversibel receptorblockad. Som ett resultat reduceras histamineffekter såsom sammandragning av glatt muskulatur och ökad kapillärpermeabilitet. Vid administrering på huden är effekten på hudens kapillärer och den lokalanestetiska effekten viktiga för effekten av tripelelennaminhydroklorid.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering metaboliseras tripelelennaminhydroklorid nästan fullständigt och elimineras i urinen.

Absorption

Ingen tripelelennamin eller dess metaboliter återvinns i urinen efter administrering på frisk hud.

En del tripelelennamin hittades i urinen först efter administrering till den skadade huden. Den absorberade mängden var ungefär proportionell mot appliceringstiden. Det fanns inga systemiska biverkningar såvida inte den drabbade huden stod för mer än 25 % av kroppsytan.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol (E 1520), natriumstearat, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C i skydd mot kyla. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vridhylsa av polypropen, förpackad i en kartong.
5,70 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ACO HUD NORDIC AB
Box 622
SE-194 26 Upplands Väsby
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9252

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

3/5/1986 / 27.7.1995 / 27.10.2000 / 15.03.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.10.2022