

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Recreol 50 mg/g voide** *dekspantenoli*

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Recreol ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Recreol-voidetta
3. Miten Recreol-voidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Recreol-voiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Recreol ja mihin sitä käytetään**

Recreol-voide sisältää vaikuttavana aineena dekspantenolia, joka kuuluu haavojen ja haavaumien hoitoon käytettävien lääkeaineiden ryhmään. Dekspantenoli muuntuu kudoksissa pantoteenihapoksi. Pantoteenihappo palauttaa ihon kimmoisuuden ja edistää haavojen paranemista.

Recreol-voidetta käytetään

eri syistä aiheutuneiden pinnallisten ihovaurioiden tukihoitoon. Voide kosteuttaa ihon pintakerrosta ja tukee sen paranemista, minkä lisäksi sillä on tulehdusta ja kutinaa hillitseviä vaikutuksia.

Recreol-voidetta voidaan käyttää lapsille, nuorille ja aikuisille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Recreol-voidetta**

Älä käytä Recreol-voidetta:

- jos olet allerginen dekspantenolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- haavoihin, jos sinulla on hemofilia, vaikean verenvuodon riskin vuoksi.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Allergisen reaktion ilmetessä Recreol-voiteen käyttö on lopetettava. Recreol-voiteen joutumista silmiin pitää välttää.

Jos Recreol-voidetta käytetään peräaukon ja sukupuolielinten alueen hoitoon, se voi vaikuttaa kondomien repeämislujuuteen.

*Ole erityisen varovainen Recreol-valmisteen suhteen*

Vältä tupakointia ja avotulen lähellä oleskelua Recreol-voiteen käytön aikana vakavien palovammojen riskin vuoksi. Tekstiilit (muun muassa vaatteet, vuodevaatteet, haavasiteet), jotka ovat olleet

kosketuksissa valmisteiden kanssa, palavat helpommin ja ovat vakava paloriski. Vaatteiden ja vuodevaatteiden pesu voi vähentää valmisteiden kertymistä vaatteeseen, mutta ei poista sitä kokonaan.

### **Muut lääkevalmisheet ja Recreol**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ei ole viitteitä siitä, että Recreol-voiteella olisi yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Raskauden ja imetyksen aikana Recreol-voidetta saa käyttää lääkärin ohjeen mukaan.

Paikallista käyttöä rintoihin pitää välttää, jotta estetään valmisteiden pääsy kosketuksiin vauvan suun kanssa.

Dekspantenolin vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Recreol-voiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **Recreol-voide sisältää setyylialkoholia, stearyylialkoholia ja villarasvaa**

Setyylialkoholi, stearyylialkoholi ja villarasva saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

## **3. Miten Recreol-voidetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Iholle.

Jollei muuta ohjetta ole annettu, voidetta levitetään aikuisille ja lapsille hoidettavalle alueelle ohuelti kerran tai useita kertoja päivässä tarpeen mukaan.

Hoidon kestoon vaikuttavat sairauden luonne ja kulku. Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

### **Käyttö lapsille**

Recreol-voidetta voi käyttää lapsille.

Jos Recreol-voiteen vaikutus on mielestäsi liian vahva tai liian heikko, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Hyvin harvinainen (ilmenee enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):* allergiset reaktiot, yliherkkyysoireet (esim. ihotulehdus / allergiset ja ärsytyksestä aiheutuvat ihoreaktiot).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

## 5. Recreol-voiteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Recreol-voide sisältää

- Vaikuttava aine on dekspantenoli. 1 g voidetta sisältää 50 mg dekspantenolia.
- Muut aineet ovat stearyylialkoholi, setyylialkoholi, valkovaha, Protegin XN (nestemäinen parafiini, vaseliini, otsokeriitti, glyseryylioleaatti, lanoliiniaalkoholi), puhdistettu manteliöljy, valkovaseliini, nestemäinen parafiini, villarasva, puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Homogeeninen kellertävä voide, jolla on sille ominainen tuoksu.

30 g tai 50 g voidetta alumiiniputkessa. Tuubi on suljettu alumiinikalvolla ja valkoisella kierrekorkilla. Alumiinituubi on pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvia

Puh.: +371 67083205

Faksi: +371 67083505

Sähköposti grindeks@grindeks.com

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Viro	RECREOL
Latvia	RECREOL 50 mg/g ziede
Liettua	RECREOL 50 mg/g tepalas
Tšekki	RECREOL
Slovakia	RECREOL 50 mg/g mast'
Unkari	RECREOL 50 mg/g kenőcs
Suomi	Recreol 50 mg/g voide
Puola	Recreol
Romania	Recreol 50 mg/g unguent
Portugali	Recreol 50 mg/g pomada
Slovenia	Recreol 50 mg/g mazilo
Itävalta	Recreol 50 mg/g Salbe
Saksa	Dexpanthenol Grindeks 50 mg/g Salbe

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.01.2024**

**Bipacksedel: Information till**  
**användaren Recreol 50 mg/g salva**

*dexpantenol*

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Recreol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Recreol
3. Hur du använder Recreol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Recreol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Recreol är och vad det används för**

Recreol salva innehåller den aktiva substansen dexpantenol som tillhör en grupp läkemedel som används för behandling av sår och brännskador. Dexpantenol omvandlas till pantotensyra i vävnaden. Pantotensyra återskapar hudens elasticitet och främjar sårhäkning.

Recreol salva används för:

- Stödande behandling av ytliga hudbesvär av olika ursprung. Det hjälper till att återfukta det yttersta hudlagret och främjar läkning med efterföljande effekter som minskad inflammation och lindring av klåda.

Recreol salva kan användas av barn, ungdomar och vuxna.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Recreol**

**Använd inte Recreol salva**

- om du är allergisk mot dexpantenol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- På sår om du har hemofili (blödarsjuka) p.g.a. blödningsrisken.

**Varningar och försiktighet**

Avsluta behandlingen med Recreol salva om du får en allergisk

reaktion. Undvik kontakt med ögonen vid användning av Recreol.

Om Recreol salva används kring området vid ändtarmen och könsorganen, kan skyddet av kondomer påverkas.

*Var särskilt försiktig med Recreol*

Medan du använder Recreol ska du inte röka eller gå nära en öppen låga på grund av risken för allvarliga brännskador. Textilier (kläder, sängkläder, förband, mm.) som har varit i kontakt med detta läkemedel brinner lättare och utgör en allvarlig brandrisk. Genom att tvätta kläder och sängkläder kan man minska ackumulering av läkemedlet men inte ta bort det helt.

### **Andra läkemedel och Recreol**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det finns inget som tyder på att Recreol inte kan användas samtidigt som andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Recreol salva kan användas under graviditet och amning efter att ha rådfrågat läkare. Lokal användning på bröstet bör undvikas för att förhindra kontakt med barnets mun.

Inga studier har utförts för dexpanthenols effekter på fertiliteten.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Recreol salva innehåller cetylalkohol, stearylalkohol och ullfett**

Cetylalkohol, stearylalkohol och ullfett kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

## **3. Hur du använder Recreol**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För användning på huden.

Om inte läkaren förskrivit annat, ska vuxna och barn applicera salvan en till flera gånger dagligen i ett tunt lager på det påverkade hudområdet vid behov.

Behandlingstiden beror på tillståndets karaktär och förlopp.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

### **Användning för barn**

Recreol salva kan användas till barn.

Om du känner att effekten av Recreol salva är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):* allergiska reaktioner, överkänslighetsreaktioner (t.ex. hudinflammation/allergisk och irriterad hud).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom

att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

## 5. Hur Recreol ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexpanthenol. 1 g salva innehåller 50 mg dexpanthenol.
- Övriga innehållsämnen är stearylalkohol, cetylalkohol, vitt bivax, protegin XN (flytande paraffin, paraffin, ozokerit, glyceryloleat, lanolinalkohol), raffinerad mandelolja, vitt vaselin  
paraffin, flytande paraffin, ullfett, renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Homogen gulaktig salva med en specifik lukt.

Aluminiumtub med 30 g eller 50 g salva. Tuben är försluten med ett aluminiummembran och en vit skruvkork. Aluminiumtuben ligger i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Estland	RECREOL
Lettland	RECREOL 50 mg/g ziede
Litauen	RECREOL 50 mg/g tepalas
Tjeckien	RECREOL
Slovakien	RECREOL 50 mg/g mast'
Ungern	RECREOL 50 mg/g kenőcs
Finland	Recreol 50 mg/g voido
Polen	Recreol
Rumänien	Recreol 50 mg/g unguent
Portugal	Recreol 50 mg/g pomada
Slovenien	Recreol 50 mg/g mazilo

Österrike  
Tyskland

Recreol 50 mg/g Salbe  
Dexpanthenol Grindeks 50 mg/g Salbe

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.01.2024**