

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Calmuril emulsiovoide karbamidi (urea) ja maitohappo

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 kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Calmuril on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calmurilia
3. Miten Calmurilia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calmurilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Calmuril on ja mihin sitä käytetään

Calmuril on valkoinen pehmentävä emulsiovoide, joka sisältää karbamidia 100 mg/g ja maitohappoa 50 mg/g. Calmuri sitoo vettä, jolloin ihon sarveiskerros pehmenee. Ihon kosteus lisääntyy, paksuuntunut iho pehmenee ja hilseily vähenee. Calmuril lievittää myös kutinaa.

Calmuril-emulsiovoidetta käytetään kuivan ja kovettuneen ihon hoitoon ja pehmentämiseen sekä erilaisiin ihottumiin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calmurilia

Älä käytä Calmurilia

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Vältä voiteen joutumista silmiin.

Raskaus ja imetys

Calmurilia voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Calmuril ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

3. Miten Calmurilia käytetään

Aikuiset ja lapset: Sivele emulsioidetta kahdesti päivässä tai joka pesun ja veden käsittelyn jälkeen. Sellaisten vaikeiden iho-ongelmien hoidossa, joissa iho on paksuuntunut, sivele emulsioidetta paksulta ihoon ja anna vaikuttaa 3 - 5 minuuttia, ennen kuin hierot voiteen ihoon. Toista käsittely päivittäin 1 - 2 viikon ajan ja sen jälkeen tarvittaessa, mieluiten 1 - 2 kertaa viikossa. Jos käsien ja jalkojen iho on paksuuntunut, on hyvä hautoa niitä vedellä ennen voiteen sivelemistä iholle.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Calmuril-emulsiovoide saattaa aiheuttaa ohimenevää paikallista ihoärsytystä, kuten kirvelyä ja lämmöntunnetta, riippuen ihosairauden vaikeusasteesta ja luonteesta. Yksittäistapauksissa saattaa esiintyä nokkosihottumaa, ihottumaa, ihotulehdusta, ihon punoitusta, rakkulointia ja kutinaa.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Calmurilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Calmuril sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat karbamidi (urea) 100 mg/g ja maitohappo 50 mg/g.
- Muut aineet ovat glyserolimonostearaatti, betaiinimonohydraatti, makrogoli-6-setostearyylieetteri, makrogoli-25-setostearyylieetteri, isopropyylimyristaatti, kovarasva, kolesteroli, natriumkloridi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteen kuvaus: Valkoinen emulsiovoide.

Pakkauskoko: 100 grammaa, polypropeeniputkilo pahvikotelossa

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Aco Hud Nordic AB, Box. 622, 194 26 Upplands Väsby, Ruotsi.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 29.2.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Calmuril kräm

karbamid (urea) och mjölksyra

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.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Calmuril är och vad det används för

Calmuril är en vit mjukgörande kräm som innehåller karbamid 100 mg/g och mjölksyra 50 mg/g. Calmuril binder vatten och mjukar upp hudens hornlager. Fuktigheten i huden ökar, förtjockad hud mjukas upp och benägenheten att fjälla minskar. Calmuril har dessutom en klådstillande effekt.

Calmuril används för behandling av torr och förtjockad hud samt för mjukgörande effekt i samband med behandling av vissa typer av eksem.

2. Vad du behöver veta innan du använder Calmuril

Använd inte Calmuril

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Undvik kontakt med ögonen.

Graviditet och amning

Calmuril kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Calmuril påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Calmuril

Vuxna och barn: Krämen smörjs på 2 gånger dagligen eller efter varje kontakt med vatten. Vid svårare fall med förtjockad hud appliceras ett tjockt lager, som efter 3–5 minuter masseras in i huden. Behandlingen upprepas dagligen i 1–2 veckor och därefter vid behov, lämpligen 1–2 gånger per vecka. Vid förtjockad hud på händer och fötter tages lämpligen ett hand- eller fotbad före applicering.

4. Eventuella biverkningar

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

Calmuril kan förorsaka lokal irritation i form av sveda eller värmekänsla beroende på graden och typ av hudsjukdom. Enstaka fall av nässelutslag, eksem, hudinflammation, rodnad, blåsor och klåda kan förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (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 Calmuril ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Öppnad förpackning: Förpackningen kan under användningen förvaras i rumstemperatur (15°C-25°C), dock högst 6 månader. Ska förbrukas inom 6 månader och under tiden finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

- De aktiva substanserna är karbamid (urea) 100 mg/g och mjölksyra 50 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är glycerolmonostearat, betainmonohydrat, makrogol-6-cetostearyleter, makrogol-25-cetostearyleter, isopropylmyristat, hårdfett, kolesterol, natriumklorid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende: Vit kräm

Förpackningsstorlekar: 100 gram, polypropentub med ytterkartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:
ACO Hud Nordic AB, Box 622, 194 26 Upplands Väsby, Sverige.

Denna bipacksedel ändrades senast: 29.2.2015