

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Recreol 50 mg/g emulsiovoide**  
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.
- Käännä 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-emulsiovoidetta
3. Miten Recreol-emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Recreol-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Recreol-emulsiovoide 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-emulsiovoidetta käytetään

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

Recreol-emulsiovoidetta voidaan käyttää lapsille, nuorille ja aikuisille.

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

Älä käytä Recreol-emulsiovoidetta:

- 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-emulsiovoiteen käyttö on lopetettava.

Recreol-emulsiovoiteen joutumista silmiin pitää välttää.

**Muut lääkevalmisteet ja Recreol**

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

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

**Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Raskauden ja imetyksen aikana Recreol-emulsiovoidetta saa käyttää lääkärin ohjeen mukaan. Paikallista käyttöä rintoihin pitää välttää, jotta estetään valmisteen pääsy kosketuksiin vauvan suun kanssa.

Dekspantenolin vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Recreol-emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **Recreol-emulsiovoide sisältää setyylialkoholia, stearyylialkoholia, villarasvaa ja propyleeniglykolia**

Setyylialkoholi, stearyylialkoholi ja villarasva saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Tämä lääkevalmiste sisältää propyleeniglykolia, joka saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

## **3. Miten Recreol-emulsiovoidetta 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, emulsiovoidetta 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-emulsiovoidetta voi käyttää lapsille.

Jos Recreol-emulsiovoiteen 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

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Recreol-emulsiovoiteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.  
Ei saa jäätyä.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Recreol-emulsiovoide sisältää**

- Vaikuttava aine on dekspantenoli. 1 g emulsiovoidetta sisältää 50 mg dekspantenolia.
- Muut aineet ovat DL-pantolaktoni, fenoksisietanoli, kaliumsetyylifosfaatti, villarasva, propyleeniglykoli, stearyylialkoholi, setyylialkoholi, isopropyylimyristaatti, puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Homogeeninen valkoinen tai kellertävä emulsiovoide, jolla on sille ominainen tuoksu.

30 g tai 50 g emulsiovoidetta alumiiniputkessa. Putki on suljettu alumiinikalvolla ja valkoisella kierrekorkilla. Alumiiniputki on pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja 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.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

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

Viro	RECREOL
Latvia	RECREOL 50 mg/g krēms
Liettua	RECREOL 50 mg/g kremas
Tšekki	RECREOL
Slovakia	RECREOL 50 mg/g krém
Unkari	RECREOL 50 mg/g krém
Suomi	Recreol 50 mg/g kerma
Puola	Recreol
Romania	Recreol 50 mg/g cremă
Portugali	Recreol 50 mg/g creme
Slovenia	Recreol 50 mg/g krema
Itävalta	Recreol 50 mg/g Creme
Saksa	Dexpanthenol Grindeks 50 mg/g Creme

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.01.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Recreol 50 mg/g kräm**

dexpanthenol

**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 kräm innehåller den aktiva substansen dexpanthenol som tillhör en grupp läkemedel som används för behandling av sår och brännskador. Dexpanthenol omvandlas till pantotensyra i vävnaden. Pantotensyra återskapar hudelasticitet och främjar sårhäkning.

Recreol kräm används för:

- Stödjande 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 kräm kan användas av barn, ungdomar och vuxna.

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

##### **Använd inte Recreol kräm**

- om du är allergisk mot dexpanthenol 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 kräm om du får en allergisk reaktion.

Undvik kontakt med ögonen vid användning av Recreol.

##### **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 kräm kan användas under graviditet och amning efter att ha rådfrågat läkare.

Inga studier har utförts för dexpanthenols effekter på fertiliteten.

Lokal användning på bröstet bör undvikas för att förhindra kontakt med barnets mun.

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

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

### **Recreol kräm innehåller cetylalkohol, stearylalkohol, ullfett och propylenglykol**

Cetylalkohol, stearylalkohol och ullfett kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktexem). Detta läkemedel innehåller propylenglykol som kan orsaka hudirritation.

## **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 krämen 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 kan användas till barn.

Om du känner att effekten av Recreol kräm 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Recreol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar  
Får ej frysas.

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 dexpantenol. 1 g kräm innehåller 50 mg dexpantenol.
- Övriga innehållsämnen är DL-pantolakton, fenoxietanol, kaliumcetylfosfat, ullfett, propylenglykol, stearylalkohol, cetylalkohol, isopropylmyristat, renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Homogen vit till gulaktig kräm med en specifik lukt.

Aluminiumtub med 30 g eller 50 g kräm. 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.lv

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

Estland	RECREOL
Lettland	RECREOL 50 mg/g krēms
Litauen	RECREOL 50 mg/g kremas
Tjeckien	RECREOL
Slovakien	RECREOL 50 mg/g krém
Ungern	RECREOL 50 mg/g krém
Finland	Recreol 50 mg/g kerma
Polen	Recreol
Rumänien	Recreol 50 mg/g cremă
Portugal	Recreol 50 mg/g creme
Slovenien	Recreol 50 mg/g krema
Österrike	Recreol 50 mg/g Creme
Tyskland	Dexpanthenol Grindeks 50 mg/g Creme

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.01.2021**