

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 mittoisia 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 oraalisen 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. Kesto aika

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

11.10.2018