

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI
WICARBA

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT
1 g emulsiovoidetta sisältää:

Vaikuttavat aineet

Retinol. palmit. respond. vitamin. A	3000 I.U.
Dexpanthenol.	10,0 mg
Ureum	120,0 mg

3. LÄÄKEMUOTO
Emulsiovoide

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hyperkeratoosi. Ichthyosis vulgaris ja congenitalis, erythrodermia ichthyosiformis congenitalis, lievemmat muodot. Profylaktisesti uusiutuviissa iktyoositapauksissa. Follikulaarinen hyperkeratoosi. Kuiva, hauras iho. Välihoitona A-vitamiinihappohoidossa pidettävien taukojen aikana.

4.2 Annostus ja antotapa

WICARBA emulsiovoidetta levitetään 1-2 kertaa päivässä vedellä puhdistetulle, kuivalle iholle ja hierotaan huolellisesti ihoon. Sarveistumista voidaan ehkäistä käsittelemällä iho 2 kertaa viikossa tai tarpeen mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyyks jollekin WICARBA emulsiovoiteen aineosalle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen joutumista silmiin ja limakalvoille on vältettävä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

WICARBA emulsiovoidetta käytettäessä on syytä huomata, että karbamidia sisältävät valmisteet saattavat lisätä muiden paikallisesti käytettävien yhdisteiden (esim. kortikoidien) absorptiota ihon läpi.

4.6 Raskaus ja imetys

Tutkimustuloksia eläimillä suoritetuista kokeista ei ole saatavilla. Kokemukset käytöstä raskauden aikana ovat riittämättömät eikä kontrolloituja tutkimuksia ole tällä hetkellä saatavilla. Tämän vuoksi WICARBA emulsiovoiteen käyttö raskauden ja imetyksen aikana tulisi rajoittaa vain niihin tapauksiin, joissa mahdollinen hyöty ylittää sikiölle aiheutuvan riskin.

- 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn
WICARBA emulsiovoiteen käyttö ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.
- 4.8 Haittavaikutukset
WICARBA emulsiovoiteen paikallinen käyttö saattaa aiheuttaa ihon lievää ärtymistä, sillä emulsiovoide sisältää karbamidia, butyylihydroksianisolia sekä butyylihydroksitolueenia.
- 4.9 Yliannostus
Käytettäessä WICARBA emulsiovoidetta annostusohjeen mukaisesti ei yliannostusvaaraa ole.

5. FARMAKOLOGISET TIEDOT

- 5.1 Farmakodynamiikka
WICARBA emulsiovoide on paikallisesti käytettävä valmiste eikä sillä ole havaittu systeemisiä vaikutuksia.
Karbamidi pehmentää ihon hyperkeratoottista sarveiskerrosta ja edistää hilseilyä. Karbamidi lisää myös ihon vedensitomiskykyä.
Dekspantenoli lievittää ihon punoitusta ja kutinaa.
Retinolipalmitaatti säätelee solun aineenvaihduntaa ja ehkäisee liian aikaista sarveistumista.
ATC-koodi: D11A
- 5.2 Farmakokinetiikka
Karbamidin toksisuus on hyvin vähäistä. Iholle aplisoidusta määrästä vain erittäin pieni osa läpäisee orvaskeden. Ihon läpi absorboitunut karbamidi erittyy pääasiassa virtsan sekä vähäisemmässä määrin hien mukana.
Myös retinolipalmitaatin toksisuus on hyvin vähäistä. Paikallisesti käytettynä se kulkeutuu orvasketeen samalla, kun ihon syvemmissä kerroksissa havaittavat määrät ovat toksisesti merkityksettömiä.
Dekspantenolia pidetään myrkyttömänä yhdisteenä.
- 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta
Prekliinisiä tietoja turvallisuudesta ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

- 6.1 Apuaineet
Decyl. oleat., Isopropyl. myrist., Propyleneglycol., 1,3-butyleneglycol., Sorbitol. 70 per cent. non cristall., Dibutyl. adipat., α -tocopherol. acet., Arlacel 582, Paraffin. perliquid., Lunacera P, Butylhydroxyanisol., Butyhydroxytoluen., Atlas G2330, Magn sulf., Acid. citric. monohydr., Phenoxyethanol, Protegin WX et Aq. purif.

- 6.2 Yhteensopimattomuudet
Fysikaalisia tai kemiallisia yhteensopimattomuuksia ei ole kuvattu.
- 6.3 Kestoaika
3 vuotta
- 6.4 Säilytys
Säilytetään huoneenlämmössä (+15 - 25 °C)
- 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko
Polyetyleenikorkilla varustettu alumiinituubi. Kartonkikotelo.
Sisältö: 100 g
- 6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet
Ei erityisiä ohjeita.
7. **MYNTILUVAN HALTIJA**
Louis Widmer GmbH
Grossmattstrasse 11
79618 Rheinfelden
Saksa
8. **MYNTILUVAN NUMERO**
8252
9. **MYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ / UUSIMISPÄIVÄ**
25.11.1981/
10. **TEKSTIN (OSITTAINEN) MUUTTAMISPÄIVÄ**
29.9.2000