

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Calmuril® emulsiovoide.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g emulsiovoidetta sisältää 100 mg karbamidia ja 50 mg maitohappoa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valmisteen kuvaus: Homogeeninen, valkoinen voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kuiva hyperkeratoottinen iho. Iktyoosi. Atooppinen ihottuma.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja lapset. Emulsiovoidetta sivellään iholle kahdesti päivässä tai joka pesun tai veden käsittelyn jälkeen. Paksumman hyperkeratoosin yhteydessä sekä vaikeissa iktyoositapauksissa emulsiovoidetta sivellään paksult ihoon ja annetaan vaikuttaa 3 - 5 minuuttia, ennen kuin se hierotaan ihoon. Hoito toistetaan päivittäin 1 - 2 viikon ajan ja sen jälkeen tarvittaessa, mieluiten 1 - 2 kertaa viikossa. Jos käsien ja jalkojen ihon sarveiskerros on paksuuntunut, suositellaan käsien ja jalkojen hautomista vedellä ennen emulsiovoiteen sivelemistä iholle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen joutumista silmiin on vältettävä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa ei ole tiedossa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Tutkimuksia ei ole suoritettu, koska oletetaan, että karbamidilla ja maitohapolla ei elimistön luonnollisina aineenvaihduntatuotteina voi olla vahingollista vaikutusta sikiöön ja lapseen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Calmuril-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Valmiste saattaa aiheuttaa 0 - 20 %:lle potilaista ohimenevää paikallista ihoärsytystä, kuten kirvelyä ja lämmöntunnetta, riippuen ihosairauden vaikeusasteesta ja tyyppistä. Joskus on raportoitu nokkosihottumaa, ihottumaa, ihotulehdusta, ihon punoitusta, rakkulointia ja kutinaa. Valmisteen käytön yhteydessä edellä mainittuja haittavaikutuksia on todettu vain yksittäisiä tapauksia.

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

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Valmisteen pitkäaikaisella ja laaja-alaisella käytöllä ei ole todettu epäsuotuisia vaikutuksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ATC-koodi: D02AE01

Calmuril sisältää 10 % karbamiidia, joka antaa valmisteelle voimakkaan hygroskooppisen ja keratolyttisen ominaisuuden. Maitohapon lisääminen tekee valmisteesta happaman; sen pH on 3. Valmiste lievittää kutinaa. Calmuril sopii parhaiten kuiviin hyperkeratoottisiin ihosairauksiin, joissa solujen aineenvaihdunta on häiriintynyt, sekä tiloihin, joissa orvaskeden vesipitoisuus on pienentynyt ja orvaskeden läpäisevyys vedelle on lisääntynyt, mikä kuivattaa ihoa. Valmiste vaikuttaa pääasiassa sitomalla vettä, jolloin ihon sarveiskehitys pehmenee.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun Calmurilia on annosteltu keskimäärin 19 g 7 - 21 päivän ajan, ei ole havaittu muutoksia seerumin karbamidipitoisuudessa. Karbamiidia käytetään jopa 1,5 g/painokiloa kohti neurokirurgisissa toimenpiteissä. Maitohappo on luonnossa esiintyvä bakterisidinen tuote, jonka alhainen pH suojaa ihoa. Valmisteen käytön jälkeen (30 g voidetta vastaa 1,5 g maitohappoa) ei ole raportoitu toksisia vaikutuksia. Maitohappoa voidaan antaa suonensisäisesti jopa 4 g/h ilman toksisia vaikutuksia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että Calmuril ei aiheuta toksisia eikä allergisia reaktioita. Tämä johtuu siitä, että se sisältää aineita, jotka ovat elimistön luonnollisia aineenvaihduntatuotteita, ja niillä on hyvin alhainen toksisuus. Karbamia muodostuu maksassa proteiinin luonnollisena hajoamistuotteena, ja maitohappo on glukoosin luonnollinen hajoamistuote lihaksistossa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyserolimonostearaatti, betaïinimonohydraatti, makrogoli-6-setostearyylieetteri, makrogoli-25-setostearyylieetteri, isopropyylimyristaatti, kovarasva, kolesteroli, natriumkloridi, puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

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

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

100 g:n polypropeeniputkilo pahvikotelossa.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisiä käsittelyohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12, Danderyd, Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6032.

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.4.1970

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 1.2.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.01.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Calmuril kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram kräm innehåller 100 mg karbamid och 50 mg mjölksyra

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Produktbeskrivning: Homogen, vit kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Torr hyperkeratotisk hud. Iktyos. Atopiskt eksem.

4.2. Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn: Krämen appliceras på huden 2 gånger dagligen eller efter varje tvätt eller kontakt med vatten. Vid tjockare hyperkeratos samt vid svår iktyos appliceras krämen och får verka i 3-5 minuter innan den masseras in i huden. Behandlingen upprepas dagligen i 1-2 veckor och därefter vid behov, helst 1-2 gånger per vecka. Vid förtjockad hud på händer och fötter tages lämpligen ett hand- eller fotbad innan krämen appliceras på huden.

4.3. Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4. Varningar och försiktighet

Undvik kontakt med ögonen.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt signifikanta interaktioner med andra läkemedel är kända.

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Inga studier har utförts då urea och mjölksyra är naturliga metaboliter i kroppen och därmed inte förväntas ha skadliga effekter på foster och barn.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8. Biverkningar

Produkten kan orsaka övergående lokal hudirritation, såsom sveda och värme, hos 0-20 % av patienterna, beroende på typ och svårighetsgrad av hudsjukdomen. Nässelutslag, hudutslag, dermatit, hudrodnad, blåsor och klåda har ibland rapporterats. Endast ett fåtal fall av ovanstående biverkningar har rapporterats med detta läkemedel.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9. Överdoser

Inga negativa effekter har observerats vid långvarig och omfattande användning av produkten.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: ATC-kod: D02AE01

Calmuril innehåller 10% karbamid, vilket ger den starkt vattenbindande och keratolytiska egenskaper. Tillsatsen av mjölksyra gör beredningen sur; dess pH är 3. Produkten lindrar klåda. Calmuril lämpar sig bäst vid torra hyperkeratotiska hudåkommor, där den cellulära metabolismen är rubbad, samt vid tillstånd med reducerad vattenhalt i epidermis och ökad transepidermal permeabilitet för vatten, vilket medför uttorkning av huden. Produkten verkar huvudsakligen genom att binda vatten, vilket mjukar upp hudens hornlager.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Ingen förändring av serumkoncentrationen av karbamid observerades efter administrering av i genomsnitt 19 g Calmuril kräm under 7-21 dagar. Karbamid används i upp till 1,5 g/kg kroppsvikt vid neurokirurgiska ingrepp. Mjölksyra är ett naturligt förekommande antibakteriellt ämne vars låga pH skyddar huden. Inga toxiska effekter har rapporterats efter användning av produkten (30 g kräm motsvarar 1,5 g mjölksyra). Mjölksyra kan administreras intravenöst upp till 4g/h utan toxiska effekter.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier har visat att Calmuril inte orsakar toxiska eller allergiska reaktioner. Detta eftersom det innehåller ämnen som är naturliga metaboliter i kroppen och som har mycket låg toxicitet. Urea bildas i levern som en naturlig nedbrytningsprodukt av protein, och mjölksyra är en naturlig nedbrytningsprodukt av glukos i muskulaturen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Glycerylmonostearat, betainmonohydrat, makrogol-6-cetostaryleter, makrogol-25-cetostearyleter, isopropylmyristat, hårdfett, kolesterol, natriumklorid och renat vatten.

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

5 år.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

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

Öppnad förpackning: kan förvaras i rumstemperatur (15°C- 25°C) under användning, dock inte längre än 6 månader.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

100 gram, polypropentub i kartong.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga speciella hanteringsinstruktioner.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12, Danderyd, Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6032

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29.04.1970

Datum för senaste förnyelse: 01.02.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.01.2023