

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

WICARAN

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g emulsiovoidetta sisältää:

| | |
|---------------|----------|
| Tretinoin. | 0,3 mg |
| Ureum | 120,0 mg |
| Dexpanthenol. | 10,0 mg |

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vaikeat Ichthyosis vulgaris- ja congenitatapaukset, erythrodermia ichtyosiformis congenitalis. Follikulaarinen hyperkeratoosi. Kämmenen ja jalkapohjan ihon hyperkeratoosi. Verrucae planae ja vulgaris. Mosaiikkisyylät. Vaikeat hyperkeratoositapaukset.

4.2 Annostus ja antotapa

WICARAN emulsiovoidetta hierotaan puhdistetulle iholle 1-2 kertaa päivässä. Vaikeissa liikasarveistumistapauksissa (varsinkin kämmenet ja jalkapohjat) voidaan käsitelty kohta peittää yöksi siteellä. Syyliä pehmenetään lämpimällä vedellä ennen käsittelyä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys jollekin WICARAN emulsiovoiteen aineosalle, esim. A-vitamiinihapolle (tretinoiinille).

Akuutit ihotulehdukset, ekseema, dermatiitti, rosacea.

Tretinoiinia sisältäviä valmisteita ei pidä käyttää raskauden aikana.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

Valmisteen joutumista silmiin, sieraimiin, huulille ja limakalvoille on vältettävä. Hoidettuja ihoalueita ei saa asettaa alttiiksi vahvalle auringonvalolle eikä UV-säteilylle, sillä ne saattavat potensoida A-vitamiinihapon ärsyttäviä ominaisuuksia. Lisäksi UV-säteilyn vaikutus saattaa voimistua sarveiskerroksen mahdollisesti ohennuttua.

- 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset
WICARAN emulsiovoidetta ei tule käyttää samanaikaisesti muiden keratolyttisten aineiden (esim. salisyylihapon) kanssa. Lisäksi on syytä huomata, että karbamidia ja A-vitamiinihappoa 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 WICARAN emulsiovoiteen käyttö raskauden ja imetyksen aikana tulisi rajoittaa vain niihin tapauksiin, joissa mahdollinen hyöty ylittää sikiölle aiheutuvan riskin.
- 4.7 Vaikutus aiokykyyn ja koneiden käyttökykyyn
WICARAN emulsiovoiteen käyttö ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.
- 4.8 Haittavaikutukset
Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana tretinoiini saattaa yksittäisissä tapauksissa aiheuttaa ihoärsytystä, kuten punoitusta, kutinaa ja hilseilyä. Jos ärsytys on voimakasta, voidaan hoidossa pitää muutaman päivän tauko ja käyttää valmistetta joka ei sisällä tretinoiinia. Myös karbamidi, butyylihydroksianisoli ja butyylihydroksitolueeni saattavat aiheuttaa ihoärsytyksiä. Useimmiten ärsytysoireet kuitenkin katoavat itsestään hoidon jatkuessa. Hypopigmentaatiota saattaa esiintyä.
- 4.9 Yliannostus
Käytettäessä WICARAN emulsiovoidetta annostusohjeen mukaisesti, ei yliannostusvaaraa ole.

5. FARMAKOLOGISET TIEDOT

- 5.1 Farmakodynamiikka
WICARAN emulsiovoidetta on paikallisesti käytettävä valmiste eikä sillä ole havaittu systeemisiä vaikutuksia.
ATC-koodi: D11A
- 5.2 Farmakokinetiikka
WICARAN emulsiovoide absorboituu ihon läpi 6 - 33%:sti. Olettaen, että ihonläpäisevyys on maksimaalista, 33% aplisoidusta määrästä, ja valmistetta käytetään voimakkaasti tulehtuneelle iholle (esim. 10 g emulsiovoidetta sisältäen 0,03% A-vitamiinihappoa noin 3000 cm² suuruiselle ihoalueelle) ei ihon läpäisevä kokonaismäärä ylitä 0,014 mg/kg.

- 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta
Prekliinisiä tietoja turvallisuudesta ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

- 6.1 Apuaineet
Dibutyl. adipat., Isopropyl. myrist., Propyleneglycol., 1,3-butyleneglycol, Decyl. oleat., Sorbitol. 70 per cent. non cristall., Arlacel 582, Paraffin. perliquid., Lunacera P, Butylhydroxyanisol., Butylhydroxytoluen., Atlas G2330, Magn. sulf., Acid. citric. monohydr., Phenoxyethanol., Protegin WX , 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
Valmisteen kuvaus: Valkoinen emulsiovoide.
Polyetyleenikorkilla varustettu alumiinituubi. Kartonkikotelo.
Sisältö: 30g, 100 g.
- 6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet
Ei erillistä käsittelyohjetta.
- 7. MYYNTILUVAN HALTIJA**
Louis Widmer GmbH
- 8. MYYNTILUVAN NUMERO**
8322
- 9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ / UUSIMISPÄIVÄ**
31.3.1982/
- 10. TEKSTIN (OSITTAINEN) MUUTTAMISPÄIVÄ**
27.12.1999