

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Etono 20 mg/g ihopuikko

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Tripelennamiinihydrokloridi 20 mg/g.

3. LÄÄKEMUOTO

Ihopuikko.

Valmisteen kuvaus: kierrettävä puikko, valkoinen, kiinteä massa.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hyönteisten pistot ja puremat.

4.2 Annostus ja antotapa

Hierotaan kevyesti ihoon 1- 4 kertaa päivässä. Alle 2-vuotiaille lapsille lääkärin ohjeen mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Tulehtunut iho purema-alueella. Yliherkkyys valmisteelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Mikäli kutina jatkuu pitkään tai se pahenee, valmisteen käyttö on lopetettava.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.6 Raskaus ja imetys

Koska tripelennamiini iholle annosteltuna ei imeydy verenkiertoon, valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta.

4.8 Haittavaikutukset

Joskus saattaa esiintyä yliherkkyysreaktioita.

4.9 Yliannostus

Ei tiedossa.

5. FARMAKOLOGISET TIEDOT

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, ATC-koodi: Kutinaa lievittävät lääkeaineet, paikallisesti käytettävät antihistamiinit. ATC koodi D04AA04.

Tripelelennamiinihydrokloridi on H₁-reseptoriantagonisti, joka heikentää histamiinireaktiota palautuvalla reseptorisalpauksella. Tämän seurauksena histamiinivaikutukset kuten sileälihassupistus ja kapillaarien läpäisevyyden lisääntyminen vähenevät. Iholle annosteltuna tripelelennamiinihydrokloridin vaikutuksen kannalta tärkeitä ovat ihon kapillaareihin kohdistuva vaikutus ja paikallispuudutevaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta tapahtuvassa annostelussa tripelelennamiinihydrokloridi metaboloituu lähes täysin ja eliminoituu virtsaan. Terveelle iholle tapahtuvan annostelun jälkeen ei virtsassa tavata tripelelennamiinia eikä sen metaboliitteja.

Virtsassa tavattiin hiukan tripelelennamiinia vain vaurioituneelle iholle tapahtuneen annostelun jälkeen.

Systemisiä sivuvaikutuksia ei esiintynyt ellei vaurioituneen ihon osuus ollut yli 25% ruumiin pinta-alasta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propyleeniglykoli, natriumstearaatti, puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3v. Viimeinen kelpoisuuspäivä ("käyt. ennen") on merkitty pakkaukseen.

6.4 Säilytys

Huoneenlämpö (15-25°C), alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Polypropyleeninen kierrettävä hylsy, pakattu pahvikoteloon.
5,75 g. Sisältää potilasohjeen.

6.6 Käyttö- ja käsittely- (sekä hävittämis)ohjeet

Ei erityisiä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ACO HUD NORDIC AB
Box 622
SE-194 26 Upplands Väsby
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9252

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.3.1986/27.7.1995/27.10.2000

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.10.2009