

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Calmuril kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram kräm innehåller:

Urea (Karbamid) 100 mg, mjölksyra 50 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Vit kräm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Torr hyperkeratotisk hud. Iktyos. Mjukgörande i samband med behandling av atopiskt eksem.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn:

Krämen påstrykes 2 gånger dagligen eller efter varje kontakt med vatten. Vid tjockare hyperkeratos samt vid svår iktyos appliceras ett tjockt lager, som efter 3-5 minuter masseras in i huden. Behandlingen upprepas dagligen i 1-2 veckor och därefter vid behov, lämpligen 1-2 gånger per vecka. Vid förtjockad hud på händer och fötter tages lämpligen ett hand- eller fotbad före applicering.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Kontakt med ögonen skall undvikas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Frekvensen av övergående lokal irritation i form av sveda och värmekänsla varierar från 0 till 20 % beroende på typ och svårighetsgrad av hudsjukdomen.

<i>Organsystem</i>	<i>Frekvens</i>	<i>Biverkning</i>
Hud och subkutan vävnad	Vanliga ($\geq 1/100$, <1/10)	Hud: Övergående sveda, värmekänsla.
	Sällsynta ($\geq 1/10000$, <1/1000)	Hud: Nässelutslag, eksem, hudinflammation, rodnad, blåsor, klåda.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdosering

Inga kända risker.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmkoterapeutisk grupp: Hudskyddande och uppmjukande medel
ATC-kod: D02AE01

Calmuril innehåller 10% karbamid, som ger beredningen vattenbindande och keratolytiska egenskaper. Mjölksyra 5% bidrar ytterligare till krämens mjukgörande och vattenbindande effekt. Krämen har dessutom klådstillande effekt. 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, som medför uttorkning av huden. Krämen verkar huvudsakligen genom att binda vatten och mjuka upp hudens hornlager.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Urea applicerad i form av i genomsnitt 19 g Calmuril kräm under 7-21 dagar gav ingen förändring av serumkoncentrationen av urea.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerylmonostearat 40-55, betainmonohydrat, makrogol-6-cetostaryleter, makrogol-25-cetostearyleter, isopropylmyristat, hårdfett, kolesterol, natriumklorid och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Plasttub: Öppnad förpackning: 5 år.

Pumpburk: Öppnad förpackning: 3 år

Öppnade förpackningar: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Öppnad förpackning: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

50 gram, polypropentub med ytterkartong

100 gram, polypropentub med ytterkartong

400 gram, pumpburk av polypropen

500 gram, pumpburk av polypropen

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vid användning av burk med pump avlägsnas först transportskyddet genom att dra ur sprinten och ta bort kragen varefter pumpen trycks ner ett antal gånger vid första användningstillfället, detta för att fylla pumpen.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8408

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1969-11-21/2006-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-08-13