

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Canoderm Duo 50 mg/g + 200 mg/g kutan emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kutan emulsion innehåller: 50 mg karbamid (urea), 200 mg propylenglykol

Hjälpämnen med känd effekt: cetostearylalkohol, polysorbat 60, metyl- och etylparahydroxybensoat
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kutan emulsion
Vit, luktfri emulsion (lotion).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Canoderm Duo är avsett för behandling av torr hud av olika genes.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna (inklusive äldre), ungdomar och barn:

Emulsionen ska appliceras minst två gånger dagligen, samt helst efter kontakt med vatten.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna (karbamid, propylenglykol) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

4.4 Varningar och försiktighet

Ska inte smörjas i ögon, näsa, öron, öppna sår eller på slemhinnor. Canoderm Duo ska inte appliceras i hörselgången eftersom propylenglykol kan vara ototoxiskt.

Canoderm Duo ska inte användas på brännskadad hud. Toxiska effekter (hyperosmolalitet, metabolisk acidosis) har rapporterats efter kutan administrering av stora mängder beredningar innehållande propylenglykol. Det har främst setts vid behandling av omfattande brännskador. Barn tycks vara känsligare än vuxna.

Canoderm Duo innehåller propylenglykol som kan ge hudirritation, etyl- och metylparahydroxybensoat som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda), cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) och polysorbat 60 som kan orsaka allergiska reaktioner.

Pediatrisk population

Använd inte läkemedlet till nyfödda (yngre än 4 veckor) med öppna sår eller stora ytor med skadad hud (så som brännskador).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Canoderm Duo kan användas under graviditet. Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av karbamid och propylenglykol är försumbar.

Amning

Canoderm Duo kan användas under amning. Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av karbamid och propylenglykol är försumbar. För att undvika att barnet oavsiktligt får i sig propylenglykol ska inte emulsionen användas på och omkring bröstvårtorna under amning.

Fertilitet

Inga effekter förväntas på fertiliteten eftersom systemexponering av karbamid och propylenglykol är försumbar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras enligt MedDRA klassificering av organsystem inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), mycket sällsynta ($< 1/10,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organklass	
Hud och subkutan vävnad	
Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Övergående sveda, klåda, stickningar och hudrodnad.
Mycket sällsynta ($< 1/10,000$)	Allergiska reaktioner

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

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

4.9 Överdoser

Det finns ingen känd risk för överdosering vid topikal applicering av karbamid och propylenglykol.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hudskyddande och uppmjukande medel, ATC-kod: D02AE51

Verkningsmekanism

Canoderm Duo innehåller 5 mg/g karbamid och 200 mg/g propylenglykol i en kutan emulsion med låg fetthalt. Både karbamid och propylenglykol har vattenbindande egenskaper som återfuktar torr hud.

Sammansättningen av vehikeln i Canoderm Duo levererar karbamid och propylenglykol till huden och förstärker dess terapeutiska verkan, dvs den fuktighetsbevarande, klådstillande och skyddande effekten.

Karbamid har barriärstärkande egenskaper som bidrar till normalisering av torr hud. Mjukgörande kräm med barriärstärkande effekt har visat sig förlänga tiden till återfall av atopiskt eksem.

Propylenglykol har keratolytiska egenskaper. Viss antimikrobiell effekt mot vissa bakterier och jästsvampar, framför allt *Malassezia (Pityrosporum ovale)* har rapporterats.

Farmakodynamisk studie

Den barriärstärkande effekten hos Canoderm Duo har undersökts i en prospektiv multilateral randomiserad dubbelblind kontrollerad klinisk studie med 55 vuxna patienter med en historia av atopiskt eksem. Som referenskräm användes en kutan emulsion med 20% propylenglykol.

Det primära syftet med studien var att avgöra om den barriärstärkande effekten, vid applicering av Canoderm Duo under 4 veckors tid är bättre jämfört med (1) ingen behandling och (2) 20% propylenglykol i kutan emulsion. Effektmåttet var transepidermal vattenförlust (TEWL).

Hudbarriärfunktionen förbättrades efter behandling med Canoderm Duo, jämfört med ingen behandling ($p=0,0010$) och jämfört med kutan emulsion med 20% propylenglykol ($p=0,0010$), eftersom ett signifikant lägre svar vid exponering av ett irriterande ämne, uppmätt som minskning av TEWL, erhöles efter fyra veckors behandling.

Pediatrisk population

Canoderm Duo kan användas för behandling av torr hud hos barn i alla åldrar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Canoderm Duo för alla grupper av den pediatrika populationen för behandling av torr hud.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den systemiska absorptionen av karbamid och propylenglykol har inte undersökts men bedöms vara försumbar. Propylenglykol kan absorberas genom skadad hud, t.ex. brännskada.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga ytterligare data av relevans för förskrivaren utöver de som inkluderats i andra delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Medellångkedjiga triglycerider

Hydrerad rapsolja

Dimetikon

Niacinamid

Sheasmör, extrakt

Isopropylmyristat
Glycerolmonostearat
Makrogolstearat
Polysorbat 60
Cetostearylalkohol
Karbomer
Xantangummi
Triacetin
Natriumlaktatlösning
Natriumhydroxid
Metylparahydroxibensoat (E 218),
Etylparahydroxibensoat (E 214)
Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

100 g och 350 g: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
730 g: Förvaras vid högst 30 °C.

Ska användas inom 12 månader efter öppnande.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100g plasttub (polyeten) med snäpplock (polypropen)
350g plastflaska (polyeten) med pump (polypropen/polyeten)
730g plastflaska (polyeten) med pump (polypropen/polyeten)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ACO Hud Nordic AB, Box 622, 194 26 UPPLANDS VÄSBY

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67339

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-10-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-21