

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Canoderm 5% kutan emulsion

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram kutan emulsion innehåller: karbamid (urea) 50 mg.

Hjälpämnen: propylparahydroxibensoat, metylparahydroxibensoat, cetostearylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Kutan emulsion.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Torr hud av olika genes.

4.2 Dosering och administreringssätt

Emulsionen smörjes in vid behov, gärna flera gånger dagligen samt alltid efter kontakt med vatten.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1..

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Undvik att smörja kräm i ögon, näsa, öron, öppna sår eller på slemhinnor.

Canoderm innehåller etyl- och metylparahydroxibensoat som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Canoderm innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Emulsionen kan ge lokal övergående sveda och värmekänsla. Ansiktet är särskilt känsligt.

Vanliga ($>1/100$) *Hud och subkutan vävnad:* Övergående sveda, värmekänsla

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 Överdoser

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Karbamid, ATC-kod: D02AE01

Canoderm innehåller 5% karbamid i en mjukgörande emulsion. Karbamids vattenbindande egenskaper bidrar till normalisering av torr hud.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Inga formella farmakokinetiska studier har utförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fraktionerad kokosnötolja, cetostearylalkohol, polysorbat 60, hydrerad rapsolja, glycerol, carbomer, dimetikon, lättflytande paraffin, glycerolpolymetakrylat, propylenglykol, propyl- och metylparahydroxibensoat, natriumlaktatlösning 50%, mjölksyra, stearinsyra, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk (polyeten) med pump, 350 g.

Plastburk (polyeten) med pump, 700 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ACO HUD NORDIC AB, Box 622, 194 26 Upplands Väsby.

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14667

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1999-08-27 / 2009-08-27

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-04-27