

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cremarol 200 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller glycerol 200 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kräm.

Vit kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Torr hud.

4.2 Dosering och administreringsätt

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Ingen risk för systemeffekt har kunnat ses i kliniska studier av detta läkemedel.

Cremarol kräm innehåller cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Cremarol kräm innehåller etyl- och metylparahydroxibensoat, som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Formella interaktionsstudier är ej utförda.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Cremarol kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inget som tyder på att Cremarol påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vanliga (>1/100)

Övergående sveda, klåda, stickningar och rodnad. Cremarol ger dock inte upphov till fler oönskade hudreaktioner än dess krämbas.

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

Ingen känd risk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hudskyddande och uppmjukande medel,
ATC-kod D02AX

Cremarol kräm innehåller 20 % glycerol i en mjukgörande krämbas med 24 % fett. Glycerols vattenbindande egenskaper bidrar till normalisering av torr hud.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Inga formella farmakokinetiska studier utförda.

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

Hydrerad rapsolja
Kolesterol
Glycerolmonostearat
Makrogolstearat
Cetostearylalkohol
Dimetikon
Lättflytande paraffin
Fast paraffin
Vaselin
Etylparahydroxibensoat (E 214)
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plasttub (polyeten), 100 g, med snäpplock.

Plasttub (polyeten), 210 g, med snäpplock.

Plastburk (polypropen) med pump, 500 g.

Dubbelförpackning 600 g innehållande plastburk (polypropen) med pump, 500 g + plasttub (polyeten), 100 g, med snäpplock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Avia Pharma AB
Box 7688
103 95 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

45544

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-05-06/2016-05-06

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-30