

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Curemid 50mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller karbamid (urea) 50 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: Etylparahydroxibensoat, metylparahydroxibensoat, cetostearylalkohol, propylenglykol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Vit kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Fuktighetsbevarande behandling av torr hud av olika genes.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Krämen 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 försiktighet

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

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

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

Curemid kräm innehåller propylenglykol.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Graviditet och amning

Curemid kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Krämen 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

Ej relevant eftersom läkemedlet endast är avsett för utvärtes bruk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hudskyddande och uppmjukande medel.

ATC-kod D02AE01.

Verkningsmekanism

Curemid kräm innehåller 5% karbamid i en mjukgörande krämbas. Karbamids vattenbindande egenskaper bidrar till normalisering av torr hud.

Klinisk effekt

Effekten av Curemid vid recidiverande atopiskt eksem undersöktes i en liten klinisk studie.

Patienter med atopiskt eksem behandlade definierade atopiska lesioner med en stark steroidkräm (betametasonvalerat 0,1% kräm) under 3 veckor. Därefter randomiserades patienter som blivit eksemfria till antingen underhållsbehandling med Curemid eller till ingen behandling. Tiden till recidiv av eksemet mättes under 26 veckor. Studien visade att Curemid signifikant förlängde tiden till eksemåterfall (p0,01) jämfört med ingen behandling. Av patienterna som fick underhållsbehandlingen var 68 % av patienterna som behandlades med Curemid eksemfria efter 26 veckor (mediantiden till recidiv var 180 dagar). I den obehandlade gruppen var 32 % eksemfria under motsvarande tid (mediantid till recidiv 30 dagar). Den absoluta riskreduktionen var 36 % och den relativa riskreduktionen var 53 %.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den systemiska absorptionen av karbamid har inte undersökts men bedöms vara försumbar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data saknas.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Medellångkedjiga triglycerider
Polysorbat 60
Cetostearylalkohol
Hydrerad rapsolja
Propylenglykol
Karbomer
Dimetikon
Fast paraffin
Glycerolpolymetakrylat
Etylparahydroxibensoat (E 214)
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Natriumlaktatlösning
Mjölksyra
Glycerylstearat
Polyoxyetylenstearat
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

Plasttub (polyeten), 100 g, med snäpplock.
Plasttub (polyeten), 210 g, med snäpplock.
Plastburk (polypropen) med pump, 500 g.
Plastburk (polypropen), refillburk till plastburk 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

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

För refillburken gäller följande hantering:

- Detta är en refillburk. Pumpen från en tömd burk Curemid flyttas över till refillburken.
- Tvätta händerna innan byte av pump görs.
- Torka först av de yttre delarna på pumpen och locket.
- Riv bort förseglingsringen runt locket både på refillburken och på den tömda pumpburken (om detta inte gjorts tidigare).
- Ta bort ytterlocket från refillburken. Låt innerlocket ligga kvar.
- Lyft upp ytterlocket med pumpen från den tömda burken. Lämna kvar innerlocket.

- UNDVIK beröring av insidan på refillburken, pumplocket och stigröret på pumpen för att inte försämra produktens hållbarhet.
- Sätt ner pumpens stigrör i hålet på refillburkens innerlock.
- Pressa försiktigt ner pumpen i burken till stopp. Tryck sedan fast ytterlockets kanter ordentligt runt hela burken.
- Kontrollera att locket sitter fast. Burken är klar för användning. Pumpa några gånger tills kräm kommer fram.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Avia Pharma AB
Box 7688
103 95 Stockholm
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

45034

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-02-11/2016-02-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-04