

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Fenuril kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram kräm innehåller

Urea (karbamid) 40 mg

Natriumklorid 40 mg

Hjälpämnen med känd effekt

Cetostearylalkohol 30 mg

Metylparahydroxibensoat 1 mg

Propylparahydroxibensoat 0,3 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Torr hud

4.2 Dosering och administreringssätt

Krämen appliceras minst två gånger dagligen samt efter kontakt med vatten.

För användning på huden.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

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

Fenuril har inga kända effekter förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Övergående lokal irritation såsom sveda och värmekänsla förekommer hos cirka 20% av patienterna, vanligtvis i början av behandlingen.

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

Box26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga kända risker.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Fenurilkräm innehåller 4% karbamid och 4% natriumklorid. Lika delar karbamid och natriumklorid har visat sig ge en ökning av den vattenbindande förmågan i huden och medverkar till en normalisering av torr hud. Karbamid har förutom vattenbindande förmåga även keratolytiska och antipruritiska egenskaper.

Karbamid och natriumklorid tillhör en grupp av naturligt mjukgörande ämnen i normal hud.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Flytande paraffin, makrogol-5-glycerylmonostearat, cetostearylalkohol, stearinsyra, trometamol, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), saltsyra, natriumhydroxid samt renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 gram polyetentub

100 gram aluminiumlaminerad polyetentub

400 gram plastburk (polypropen) med pump

500 gram plastburk (polypropen) med pump

400 gram plastburk (polypropen) med luftfri pump

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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

Tomt emballage sorteras i lämplig fraktion, enligt kommunens gällande regler.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

8 GODKÄNNANDENUMMER

14713

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1999-01-28 / 2009-01-28

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-04