

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Glycerol Evolan 200 mg/g kräm

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 200 mg glycerol.

#### Hjälpämnen med känd effekt

Etylparahydroxibensoat, metylparahydroxibensoat, cetostearylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Vit kräm.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Torr hud.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

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

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

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

Glycerol Evolan 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

Glycerol Evolan kan användas under graviditet och amning.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Glycerol Evolan har ingen eller försumbar på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Vanliga (>1/100) *Hud och subkutan vävnad:* Övergående sveda, klåda, stickningar, och rodnad. Glycerol Evolan 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdosering

Ingen känd risk.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

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

Glycerol Evolan kräm kan användas vid behandling av torr hud hos barn och vuxna.

### 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

Stearoylmakrogolglycerider

Cetostearylalkohol

Dimetikon

Lättflytande paraffin

Fast paraffin

Vitt vaselin

Etylparahydroxibensoat (E214)

Metylparahydroxibensoat (E218)

Citronsyra  
Natriumcitrat  
Renat vatten

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

2 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

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

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**

Evolan Pharma AB  
Box 120  
182 12 Danderyd

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

57522

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2018-12-14/2023-12-14

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-02-25