PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Glycerol NET 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 Net innehåller etyl- och metylparahydroxibensoat som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).
Glycerol Net 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 Net kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Glycerol Net 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 Net 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 Överdosering

Ingen känd risk.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

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

Glycerol Net 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
Flytande 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

Plastburk (polypropen) med pump (polypropen, polyeten, glas), 500 g.

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

58245

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2018-12-14

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-12-14