

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Glycolan 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.

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

Glycolan 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

Glycolan kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Glycolan har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vanliga (>1/100) *Hud och subkutan vävnad:* Övergående sveda, klåda, stickningar, och rodnad. Glycolan 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

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

Glycolan 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
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
Svärdvägen 19
182 33 Danderyd
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60530

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2021-04-13 / 2026-04-13

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-11