

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Karbamid/Glycerol ACO 20 mg/g + 200 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller: karbamid (urea) 20 mg, glycerol 200 mg

Hjälpämne med känd effekt: cetostearylalkohol

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit kräm

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Karbamid/Glycerol ACO är avsett för behandling av torr hud hos vuxna, ungdomar och barn i alla åldrar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna, ungdomar och barn i alla åldrar

Applicera krämen minst två gånger dagligen, samt helst efter kontakt med vatten.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Karbamid/Glycerol ACO 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

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av karbamid och glycerol är försumbar.

Karbamid/Glycerol ACO kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av karbamid och glycerol är försumbar.

Karbamid/Glycerol ACO kan användas under amning.

Fertilitet

Inga effekter förväntas på fertiliteten eftersom systemexponering av karbamid och glycerol är försumbar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Karbamid/Glycerol ACO har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras enligt MedDRA klassificering av organsystem inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), mycket sällsynta ($< 1/10,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem

Hud och subkutan vävnad

Vanliga

Biverkningar

Övergående sveda, klåda, stickningar och hudrodnad.

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

Läkemedelsverket

Box 26 751 03

Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det finns ingen känd risk för överdosering vid topikal applicering av karbamid och glycerol.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: hudskyddande och uppmjukande medel, ATC-kod: D02AE51

Verkningsmekanism

Karbamid/Glycerol ACO innehåller 20 % glycerol och 2 % karbamid i en mjukgörande, självkonserverad krämbas. De vattenbindande och barriärstärkande egenskaperna hos Karbamid/Glycerol ACO bidrar till normalisering av torr hud. Sammansättningen av Karbamid/Glycerol ACOs krämbas levererar karbamid och glycerol till huden och förstärker deras terapeutiska verkan, dvs den fuktighetsbevarande, klådstillande och skyddande effekten.

Farmakodynamisk studie

Den barriärstärkande effekten hos Karbamid/Glycerol ACO har undersökts i en prospektiv multilateral randomiserad dubbelblind kontrollerad klinisk studie med 50 vuxna patienter med en historia av

atopiskt eksem. Som referenskrämer användes en paraffinbaserad kräm och en kräm med 20 % glycerol som aktiv substans.

Det primära syftet med studien var att avgöra om den barriärstärkande effekten, hos vuxna med en predisponering för defekt hudbarriär, vid applicering av en ny mjukgörande kräm (testkrämen) under 4 veckors tid är bättre jämfört med (1) ingen behandling och (2) två referenskrämer. Mjukgörande kräm med barriärstärkande effekt har visat sig förlänga tiden till återfall av atopiskt eksem.

Effektmåttan var transepidermal vattenförlust (TEWL) och rodnad efter inducerad hudirritation.

Hudbarriärfunktionen förbättrades efter behandling med Karbamid/Glycerol ACO, jämfört med ingen behandling och jämfört med båda referenskrämerna, eftersom ett signifikant lägre svar vid exponering av ett irriterande ämne, uppmätt som minskning av transepidermal vattenförlust, erhöles efter fyra veckors behandling.

Mätning av hudrodnad visade att Karbamid/Glycerol ACO skyddade signifikant bättre från hudirritation jämfört med obehandlad hud och hud behandlad med paraffinkräm. Ingen signifikant skillnad i effekt på hudrodnad observerades mellan Karbamid/Glycerol ACO och en kräm med 20 % glycerol.

Pediatriisk population

Karbamid/Glycerol ACO kan användas för behandling av torr hud hos barn i alla åldrar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Karbamid/Glycerol ACO för alla grupper av den pediatriiska populationen för behandling av torr hud (information om pediatriisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga ytterligare data av relevans för förskrivaren utöver de som inkluderats i andra delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylenglykol (E1502)
Hydrogenerad rapsolja
Dexpantenol
Medellångkedjiga triglycerider
Cetostearylalkohol
Dimetikon (E 900)
Fast paraffin (E905)
Glycerolmonostearat (E471)
Macrogolstearat (E431)
Triacetin (E 1518)
Karbomer
Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

27 månader

Krämen ska användas inom 6 månader efter öppnande.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plasttub (polyeten), 100 g, med snäpplock (polypropen).

Plastburk (polypropen), 500 g, med pump (polypropen/polyeten/stål).

Dubbelförpackning 600g innehållande plastburk (polypropen), 500 g, med pump (polypropen/polyeten/stål) + plasttub (polyeten), 100 g, med snäpplock (polypropen).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ACO Hud Nordic AB, Box 622, 194 26 UPPLANDS VÄSBY

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60602

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2021-05-03

Datum för förnyat godkännande: 2026-03-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-08