

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Karbasal, kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller:

Urea (karbamid) 40 mg

Natriumklorid 40 mg

Hjälpämnen med känd effekt

Cetostearylalkohol 30 mg

Metylparahydroxibensoat 1 mg

Propylparahydroxibensoat 0,3 mg

Beträffande 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 appliceras minst två gånger om dagen samt efter varje kontakt med vatten.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Karbasal kräm innehåller cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Karbasal kräm innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat, som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Graviditet och amning

Kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Mycket vanliga (>1/10): Övergående lokal irritation såsom sveda och värmekänsla förekommer hos cirka 20% av patienterna, vanligtvis i början av behandlingen.

4.9 Överdoser

Inga kända risker.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Karbasal kräm innehåller 4% karbamid och 4% natriumklorid. Lika delar karbamid och natriumklorid har visat sig ge en ökning av den vattenbindande förmågan i huden och bidrar därför till en normalisering av torr hud. Karbamid har utöver den vattenbindande förmågan även keratolytiska och antipruritiska egenskaper.

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

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Den systemiska absorptionen av urea har inte undersökts men bedöms vara försumbar.

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

Flytande paraffin, makrogol-5-glycerolmonostearat, cetostearylalkohol, stearinsyra, trometamol, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), konc. saltsyra och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda anvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

50 gram, polypropentub med ytterkartong

100 gram, polypropentub med ytterkartong
400 gram, pumpburk av polypropen
400 gram, refillburk av polypropen till Burk med pump

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

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

Vid byte av refillburk flyttas pumpen från en tömd Burk Karbasal över till refillburken.

- Tvätta händerna innan byte av pump görs
- Torka först av de yttre delarna på pumpen och locket
- Riv bort förseglingsringen runt locket både på refillburken och på den tömda burken med pump om pumpen inte flyttats tidigare
- Ta bort ytterlocket från refillburken. Låt innerlocket ligga kvar
- Lyft upp ytterlocket med pumpen från den tömda burken. Lämna kvar innerlocket
- UNDVIK beröring av *insidan* på refillburken, pumplocket och stigröret på pumpen för att inte försämra produktens hållbarhet
- Sätt ner pumpens stigrör i hålet på refillburkens innerlock
- Pressa försiktigt ner pumpen i burken till stopp. Tryck sedan fast ytterlockets kanter ordentligt runt hela burken
- Kontrollera att locket sitter fast. Burken är klar för användning. Pumpa några gånger tills kräm kommer fram

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10798

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1988-06-17 / 2006-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-02-01