PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

LHP 1% kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller: 10 mg väteperoxid

Hjälpämne med känd effekt: propylenglykol 20 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Vit kräm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Antiseptisk kräm som håller rent från bakterier i mindre, ytliga sår t.ex. skrubbsår, skavsår, trasiga nagelband, självsprickor, munsår och insektsbett. Därmed motverkas infektion i såret.

4.2 Dosering och administreringssätt

Appliceras 1-2 gånger dagligen på det skadade hudområdet.
Behandlingstiden bör inte överskrida 2 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Undvik kontakt med ögonen.
LHP innehåller propylenglykol som kan ge hudirritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Undvik samtidig behandling med produkter innehållande jod eller kaliumpermanganat, eftersom dessa påskyndar nedbrytningen av väteperoxid.

Effekten av samtidig administrering av andra utvärtes läkemedel är inte studerad.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet
Krämen kan användas vid graviditet.

Amning
Krämen kan användas vid amning, men bör inte appliceras på bröstvårtorna i direkt anslutning till amningen.

Fertilitet
Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället
Kortvarig sveda i samband med applikation.

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 Överdosering

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiseptika och sårmedel
ATC-kod: D08

Väteperoxid är ett välkänt antiseptiskt medel, som har visats ha effekt på ett flertal gram-positiva och gram-negativa bakterier. Verkningsmekanismen är ej helt klarlagd. Det är inte känt att patogena bakterier eller svampar utvecklar resistens mot väteperoxid.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glyceryllaurat
Glycerylmyristat
Makrogolstearat
Propylenglykol
Citronsyra, vattenfri
Natriumhydroxid
Svavelsyra
Natriumoxalat
Salicylsyra
Dinatriumedetat (dihydrat)
Natriumpyrofosfat
Natriumstannat
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 ºC.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plasttub 10 g

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bioglan AB
Box 503 10
202 13 Malmö

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14157

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 5 mars 1998
Datum för den senaste förnyelsen: 12 november 2012

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-09-25