

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Locobase LPL 200 mg/g + 45 mg/g, kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller:

propylenglykol 200 mg och mjölksyra 45 mg

Hjälpämnen: cetostearylalkohol 60 mg, metylparahydroxibensoat 2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Avfjällande och mjukgörande behandling vid iktyos och vid lokaliserad hyperkeratotisk hud.

4.2 Dosering och administreringsätt

Påstrykes en eller två gånger dagligen, helst omedelbart efter bad eller dusch.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Locobase LPL ska ej användas på brännskadad hud. Toxiska effekter (hyperosmolalitet, metabolisk acidosis) finns rapporterat vid topikal administrering av stora mängder propylenglykolhaltiga beredningar. Barn är mer känsliga för absorption av propylenglykol via huden jämfört med vuxna. Undvik att få krämen i ögonen, i öppna sår eller på hud med svår barriärskada. Undvik applikation i hörselgångarna eftersom propylenglykol kan vara ototoxiskt.

Locobase LPL innehåller cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) samt metylparahydroxibensoat, som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

För Locobase LPL saknas data från behandling av gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel. Med hänsyn till den låga systemiska absorptionen kan Locobase LPL användas under graviditet.

Amning

För att barnet inte i onödan ska exponeras för propylenglykol och mjölksyra peroralt bör Locobase LPL inte smörjas på bröstvårtorna under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inget som tyder på att Locobase LPL påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vanliga ($>1/100$) *Hud*: Hudirritation i form av värmekänsla och sveda.

Sällsynta ($<1/1000$) Allergiska reaktioner.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hudskyddande och uppmjukande medel, ATC-kod: D02A

Locobase LPL innehåller 20% propylenglykol och 4,5% mjölksyra som verkar vattenbindande och keratolytiskt genom reduktion av corneocyternas abnorma vidhäftande förmåga.

Locobase LPLs effekt studerades i ett fåtal (20 stycken) patienter med kongenital lamellär iktyos. Locobase LPL visade bättre klinisk effekt än andra jämförda krämbereordningar vad gäller de primära effektvariablerna fjällning och torrhet. Locobase LPL har snabb insättande effekt (en vecka) med steady state efter 3-4 veckor.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Systemisk absorption är inte sannolik.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i andra delar av produktresumén.

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetostearylalkohol, makrogolcetostearyleter, flytande paraffin, vitt vaselin, vattenfri citronsyra (E330), vattenfritt natriumcitrat, metylparahydroxibensoat (E218) och renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C, i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk av polypropen med doseringspump 490 g
Polytetentub med polypropen skruvlock 100 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17181

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2002-09-20 / 2007-09-20

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-03-01