

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Microcid 1% kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 10 mg väteperoxid

Hjälpämne med känd effekt: Propylenglykol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Impetigo

4.2 Dosering och administreringssätt

Appliceras 2 - 3 gånger dagligen, eller efter behov, på det infekterade hudområdet.

Behandlingstiden bör inte överstiga 3 - 4 veckor.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Undvik kontakt med ögonen. Microcid 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.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Microcid har inga kända effekter på förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

4.8 Biverkningar

Nedanstående tabell visar biverkningar per organklass. Inom varje organklass struktureras biverkningarna under frekvensrubriker enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: Sveda

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

Webbplats: <http://www.lakemedelsverket.se/>

4.9 Överdosering

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga antiseptika och sårmedel, ATC-kod: D08AX01

Microcid innehåller väteperoxid som stabiliserats i en krämbas, baserad på lipidkristaller. Väteperoxid har en baktericid effekt på *Stafylococcus aureus* och β -haemolytiska streptokocker.

Resistens mot väteperoxid eller kontaktallergi mot ingående ämnen har ej påvisats. *In vitro* försök har visat att väteperoxid även är verksamt mot gramnegativa bakterier såsom *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* och *E. coli* samt andra mikroorganismer t ex *Propionibacterium acnes* och *Candida albicans*.

Efter applikation bildas en torr film på huden som lätt kan tvättas av med vatten.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerylmonomyristat
Glycerylmonolaurat
Vattenfri citronsyra
Makrogolstearat
Natriumedetat
Natriumhydroxid
Natriumoxalat
Natriumpyrofosfat
Natriumstannat
Propylenglykol
Salicylsyra
Svavelsyra, 1M
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

- Ej relevant

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plasttub 25 g

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bioglan AB
Box 503 10
202 13 Malmö

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12336

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1994-09-23 / 2009-09-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-06-30