

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Miniderm 20 % kutan emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kutan emulsion innehåller 200 mg glycerol.

Hjälpämnen med känd effekt:

Metylparahydroxibensoat

Etylparahydroxibensoat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan emulsion.

Vit kutan emulsion (lotion).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Torr hud.

4.2 Dosering och administreringsätt

Emulsionen smörjes in vid behov, gärna flera gånger dagligen samt alltid efter kontakt med vatten.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Ingen risk för systemeffekt har kunnat ses i kliniska studier av detta läkemedel.

Miniderm innehåller etyl- och metylparahydroxibensoat, som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Formella interaktionsstudier är ej utförda.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Vanliga Övergående sveda, klåda, stickningar och rodnad.
(>1/100)

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Ingen känd risk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hudskyddande och uppmjukande medel
ATC-kod: D02AX

Miniderm innehåller 20 % glycerol i en mjukgörande emulsion med 19 % fett. Glycerols vattenbindande egenskaper bidrar till normalisering av torr hud.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga formella farmakokinetiska studier utförda.

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

Hydrogenerad rapsolja
Medellångkedjiga triglycerider
Härdfett
Dimetikon
Glycerolmonostearat 40-55
Dokosanol

Cetylfosfat
Xantangummi
Etylparahydroxibensoat (E 214)
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Natriumcitrat
Natriumhydroxid
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

Plastflaska (polyeten) med pump, 350 g.
Plastflaska (polyeten) med pump, 700 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ACO HUD NORDIC AB
Box 622
194 26 Upplands Väsby

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23044

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-09-28/2012-09-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-08-22