

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Proderm 20 %, kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller propylenglykol 200 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit kräm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Torr hud av olika genes.

4.2 Dosering och administreringssätt

Krämen smörjs in vid behov, gärna flera gånger dagligen.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Proderm skall ej användas på brännskadad hud. Toxiska effekter (hyperosmolalitet, metabolisk acidosis) finns rapporterat vid topikal administrering av stora mängder propylenglykolhaltiga beredningar. Det har huvudsakligen setts vid behandling av utbredda brännskador. Barn förefaller vara mer känsliga än vuxna. För Proderm har inga fall av toxicitet rapporterats.

Undvik applikation i hörselgångarna eftersom propylenglykol kan vara ototoxiskt. Proderm kräm innehåller cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) samt metyl- och propylparahydroxibensoat, som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker under graviditet.

Amning

För att barnet inte i onödan skall exponeras för propylenglykol peroralt bör Proderm inte smörjas på bröstvårtorna under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

<i>Organsystem</i>	<i>Frekvens</i>	<i>Biverkning</i>
Hud och subkutan vävnad	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Övergående sveda, klåda, stickningar, och rodnad. Allergiska reaktioner.

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
www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Ej relevant.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Proderm innehåller 20% propylenglykol i en mjukgörande krämbas med 24% fett. Propylenglykol har keratolytiska och vattenbindande egenskaper. Viss antimikrobiell effekt mot vissa bakterier och jästsvampar, (framför allt *Pityrosporum ovale*) har rapporterats. Krämbasen har mjukgörande och skyddande effekter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej studerat.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data saknas.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydrerad rapsolja
Kolesterol
Stearoylmakrogolglycerider
Cetostearylalkohol

Dimetikon
Lättflytande paraffin
Fast paraffin
Vaselin
Propylparahydroxibensoat (E 216)
Metylparahydroxibensoat (E 218)
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 (polyetylen), 100 g, med snäpplock

Plastburk (polyetylen), 700 g, med pump

Eventuellet kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12, Danderyd

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16367

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2001-08-16 / 2006-08-16

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-01