

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Propyderm 200 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller propylenglykol 200 mg

Hjälpämnen med känd effekt

Cetostearylalkohol 20 mg

Etylparahydroxibensoat (E 214) 2 mg

Metylparahydroxibensoat (E 218) 3 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 administreringsätt

Krämen smörjes in vid behov, gärna flera gånger dagligen.

Administreringsätt

Kutan användning.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Propyderm ska inte 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 Propyderm har inga fall av toxicitet rapporterats.

Undvik applikation i hörselgångarna eftersom propylenglykol kan vara ototoxiskt.

Propyderm kräm innehåller cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex

kontakteksem) samt metyl- och etylparahydroxibensoat, 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 ska exponeras för propylenglykol peroralt bör Propyderm inte smörjas på bröstvårtorna under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

De rapporterade biverkningsfrekvenserna baseras på följande kategorier:

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).

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	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

Propyderm innehåller 200 mg/g (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 *Malassezia (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

Hydrogenerad rapsolja
Kolesterol
Stearoylmakrogolglycerider
Cetostearylalkohol
Dimetikon
Flytande paraffin
Fast paraffin
Vitt vaselin
Etylparahydroxibensoat (E 214)
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Natriumcitrat
Citronsyra
Vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk av polyeten med pump (polypropen, polyeten, glas, stål).

Förpackningsstorlek: 700 g

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion <och övrig hantering>

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60701

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2021-04-27

Datum för förnyat godkännande: 2026-04-27

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-02-16