

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Propylenglykol Evolan 200 mg/g kutan emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kutan emulsion innehåller propylenglykol 200 mg

Hjälpämne med känd effekt
cetylalkohol 4 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kutan emulsion

Vit kutan emulsion

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av torr hud av olika genes.

4.2 Dosering och administreringssätt

Emulsionen appliceras vid behov eller två till flera gånger dagligen samt efter kontakt med vatten.

Administreringssätt
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

Propylenglykol Evolan ska inte användas på brännskadad hud.

Undvik applikation i hörselgångarna eftersom propylenglykol kan vara ototoxiskt.

Propylenglykol Evolan innehåller cetylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

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 Propylenglykol Evolan inte smörjas på bröstvårtorna under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Propylenglykol Evolan 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	Mycket sällsynta	Hudirritation i form av värmekänsla och sveda. 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

-

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

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

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer
Xantangummi
Glycerol
Bensylalkohol
Vitt vaselin
Cetylalkohol
Stearinsyra
Palmitinsyra
Metylglukosseskvistearat
PEG-20 metylglukosseskvistearat,
Glycerolmonostearat
Natriumhydroxid
Aluminiummagnesiumsilikat
Dimetikon
Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Förpackningsstorlekar: 480 g och 510 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

60538

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2021-03-08
Datum för förnyat godkännande: 2026-03-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-26