

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Propyless 200 mg/g kutan emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kutan emulsion innehåller propylenglykol 200 mg

Hjälpämnen: cetylalkohol 4 mg, bensylalkohol 8 mg
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kutan emulsion

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av torr hud av olika genes.

4.2 Dosering och administreringsätt

Lotionen appliceras vid behov eller två till flera gånger dagligen samt 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

Propyless innehåller propylenglykol som kan ge hudirritation. Använd inte läkemedlet till nyfödda (yngre än 4 veckor) med öppna sår eller stora ytor med skadad hud (så som brännskador), utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Propyless ska inte användas på brännskadad hud.

Undvik applikation i hörselgångarna eftersom propylenglykol kan vara ototoxiskt.

Propyless innehåller cetylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) och bensylalkohol, som kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

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 Propyless inte smörjas på bröstvårtorna under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Mycket sällsynta ($<1/10\,000$) *Hud*: 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, glucate SS, glucamate SSE-20, glycerolmonostearat, natriumhydroxid, aluminiummagnesiumsilikat, dimetikon, silikon, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Burk: Förvaras vid högst 30 °C.

Tub: Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 g Tub av HDPE med kork av polypropen.

300 g Plastburk av HDPE med pump.

480 g Plastburk av polypropen med pump.

510 g Plastburk av polypropen med pump.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15241

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2000-09-08 / 2010-09-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-07