

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sensoderm 20 % kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller glycerol 200 mg.

Hjälpämne med känd effekt: natriumbensoat (E 211), 0,6 mg/g
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräms.
Vit kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Torr hud.

4.2 Dosering och administreringsätt

Krämen 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.

Hjälpämne

Sensoderm kräm innehåller 0,6 mg natriumbensoat (E 211) per gram. Natriumbensoat kan orsaka lokal irritation. Natriumbensoat kan öka risken för gulsot hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder). Absorption är betydande genom den omogna huden hos nyfödda.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Sensoderm kan användas under graviditet.

Amning:

Sensoderm kan användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Vanliga (>1/100)

Övergående sveda, klåda, stickningar och rodnad. Sensoderm ger dock inte upphov till fler oönskade hudreaktioner än dess krämbas.

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 direkt till:

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
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

Sensoderm kräm innehåller 20 % glycerol i en mjukgörande krämbas med 24 % fett. Glycerols vattenbindande egenskaper bidrar till normalisering av torr hud.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

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

Hydrerad rapsolja
Glycerolmonostearat
Makrogolstearat
Dokosanol
Dimetikon (E 900)
Lättflytande paraffin
Fast paraffin
Vaselin
Xantangummi

Natriumbensoat (E 211)
Fenoxietanol
Citronsyra, vattenfri
Natriumhydroxid
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

18 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plasttub (polyeten/etylenvinylalkohol/polyeten), 100 g, med snäpplock.
Plasttub (polyeten/etylenvinylalkohol/polyeten), 210 g, med snäpplock.
Plastburk (polypropen) med pump, 500 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

45543

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2011-05-06

Datum för den senaste förnyelsen: 2016-05-06

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-12-30