

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Recreol 50 mg/g mazilo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g mazila vsebuje 50 mg dekspantenola.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 1 g mazila vsebuje 250 mg lanolina, 18 mg cetilalkohola in 12 mg stearylalkohola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo

Homogeno rumenkasto mazilo s specifičnim vonjem.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Podporno zdravljenje površinskih kožnih poškodb različnega izvora z vlaženjem povrhnjice, ter podpiranjem epitelizacije z naknadnimi protivnetnimi in antipruritičnimi učinki.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Če ni drugače predpisano, je treba pri odraslih in otrocih dekspantenol nanesti v tankem sloju na prizadeto kožo enkrat do večkrat na dan.

Trajanje zdravljenja je odvisno od narave in poteka bolezni.

Bolnike je treba poučiti, naj se posvetujejo z zdravnikom, če se po 14 dneh stanje ne izboljša ali če se poslabša.

Večina študij o topikalnih učinkih dekspantenola je bila kratkoročnih, običajno 3-4 tedne.

Pediatrična populacija

Dekspantenol se lahko uporablja pri pediatrični populaciji.

Bolniki z okvaro ledvic in jeter

Študij pri bolnikih z ledvično in jetrno okvaro niso izvedli.

Starejši bolniki

Študij pri starejših bolnikih (starih 65 let in več) niso izvedli.

Način uporabe

Za dermalno uporabo.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- uporaba na ranah, pri bolnikih s hemofilijo, zaradi nevarnosti močne krvavitve.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo ne sme priti v stik z očmi.

Če se pojavijo znaki preobčutljivosti je treba uporabo dekspantenola prekiniti.

Zdravilo Recreol mazilo vsebuje cetilalkohol, stearylalkohol in lanolin - lahko povzročijo lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

V primeru zdravljenja v anogenitalni regiji lahko parafin vpliva na trdnost sten kondomov.

Nevarnost vnetljivosti

To zdravilo vsebuje parafin. Bolnike poučite, naj ne kadijo in se ne približujejo odprtemu ognju zaradi nevarnosti hudih opeklin. Tkanina (oblačila, posteljnina, obleke itd.), ki je bila v stiku s tem zdravilom, lažje gori in predstavlja resno požarno nevarnost. Pranje oblačil in posteljnine lahko zmanjša nalaganje ostankov izdelka, vendar ga ne odstrani popolnoma.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Ni znanih interakcij. Ni dokazov, da topikalna uporaba dekspantenola vpliva na katerokoli zdravilo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Morebitni učinek dekspantenola na razmnoževanje ni bil raziskan. Podatkov o uporabi dekspantenola pri nosečnicah ni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja. Vendar se lahko dekspantenol uporablja med nosečnostjo le, če to priporoči zdravnik.

Dojenje

Pričakovanih učinkov na dojenega novorojenčka/dojenčka ni, saj je sistemska izpostavljenost doječe ženske dekspantenolu zanemarljiva. Zdravilo Recreol se lahko uporablja med dojenjem, vendar se je treba izogibati lokalni uporabi na dojkah, da se prepreči oralni stik otroka z zdravilom.

Plodnost

Študij o vplivu dekspantenola na plodnost pri ljudeh niso izvedli.

Morebitni učinki na razvijajoči se plod niso znani.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Dekspantenol nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni glede na organski sistem po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema

Zelo redki: alergijske reakcije.

Bolezni kože in podkožja

Zelo redki: preobčutljivostne reakcije (npr. vnetje kože/alergijske in dražeče kožne reakcije).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Podatki o prevelikem odmerjanju pri ljudeh niso na voljo. Tudi v primeru nekonvencionalne uporabe prevelikih količin dekspantenola, ima le-ta nizko sistemsko toksičnost in ne povzroča neželenih učinkov, ki bi bili nevarni za zdravje bolnika.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za oskrbo ran in razjed, druga zdravila za oskrbo brazgotin, oznaka ATC: D03AX03

Dekspantenol se v tkivih pretvori v pantotensko kislino, sestavino koencima A (CoA), ki je ključnega pomena za normalno epitelijsko delovanje, povečano proliferacijo fibroblastov in pospešeno re-epitelizacijo pri celjenju ran.

Ta proces delitve celic in tvorbe novega kožnega tkiva povrne elastičnost kože in pospeši celjenje ran.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Študije s pantenolom, označenim s tritijem so pokazale, da koža snov absorbira.

Biotransformacija

Po absorpciji se dekspantenol takoj pretvori v pantotensko kislino, ki se porazdeli v telesna tkiva, predvsem kot koencim A.

Porazdelitev

Pantotenska kislina se veže na plazemske proteine (predvsem na globuline beta in na albumine). Pri zdravih odraslih so ugotovili koncentracije približno 500 do 1000 µg/l v krvi oziroma 100 µg/l v serumu.

Izločanje

Pantotenska kislina se v človeškem telesu ne presnavlja in se izloča nespremenjena. Približno 60 do 70 % peroralnega odmerka se izloča z urinom, ostanek pa z blatom. Odrasli izločijo z urinom 2 do 7 mg in otroci 2 do 3 mg dnevno.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutna toksičnost

Pantenol, pantotenska kislina in njene soli so opisani kot netoksični.

Za peroralno vnešeni dekspantenol so pri miših ugotovili, da LD50 znaša 15 g/kg. V dveh drugih študijah akutne toksičnosti peroralnega dekspantenola, so dokazali, da v odmerku 10 g/kg ne povzroči pogina, odmerek 20 g/kg pa povzroči pogin vseh poskusnih živali.

Subakutna toksičnost

Dnevni peroralni odmerki po 20 mg dekspantenola pri podganah in po 500 mg pri psih v treh mesecih niso povzročili toksičnih učinkov niti histopatoloških sprememb.

Peroralne odmerke po 2 mg dekspantenola na dan so šest mesecev dajali 24 podganam. V tem času niso opazili histopatoloških sprememb.

Dnevne odmerke po 50 mg/kg kalcijevega pantotenata so šest mesecev dajali psom in po 1 g, šest mesecev opicam. V obeh primerih niso opazili toksičnih učinkov ali histopatoloških sprememb.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

stearilalkohol,
cetilalkohol,
beli vosek,
protegin XN (tekoči parafin, vazelin, ozokerit, glicerilmonooleat, lanolinski alkoholi),
rafinirano mandljevo olje,
beli vazelin,
tekoči parafin,
lanolin,
prečiščena voda.

6.2 Inkompatibilnosti

Podatkov o možnih inkompatibilnostih ni.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C!

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

30 g ali 50 g mazila v aluminijasti tubi, katere notranjost je lakirana z epoksi fenolnim premazom in s tesnilom v prepognjenem delu. Tuba je zaprta z aluminijasto folijo in belim HDPE navojnim pokrovčkom. Aluminijasta tuba je v kartonasti škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/20/01846/003 (30 g)
HN/20/01846/004 (50 g)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 28. 10. 2020
Datum zadnjega podaljšanja: 9. 12. 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

9. 12. 2021