

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Recreol 50 mg/g salv

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab 50 mg dekspantenooli.

INN. *Dexpanthenolum*.

Teadaolevat toimet omavad abiained: 1 g salvi sisaldab 250 mg villarasva, 18 mg tsetüülalkoholi ja 12 mg steariüülalkoholi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Salv.

Homogeenne kollakas spetsiifilise lõhnaga salv.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Pindmiste nahakahjustuste toetav ravi (epidermaalbarjääri niisutamine ja epitelisatsiooni soodustamine koos põletikuvastase ja sügelusvastase toimega).

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Kui ei ole määratud teisiti, tuleb täiskasvanutel ja lastel dekspantenooli manustada õhukese kihina kahjustatud nahapinnale, üks kuni mitu korda ööpäevas.

Ravi kestus sõltub haiguse iseloomust ja kulust.

Patsiente tuleb teavitada, et kui pärast 14 päeva möödumist nad ei tunne end paremini või tunnevad end halvemini, tuleb pöörduda arsti poole.

Dekspantenooli paiksete toimete enamik uuringuid on olnud lühiajalised, tavaliselt 3...4 nädala pikkused.

##### *Lapsed*

Dekspantenooli võib lastel kasutada.

##### *Neeru- ja maksakahjustusega patsiendid*

Neeru- ja maksakahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud.

##### *Eakad patsiendid*

Eakatel patsientidel (65-aastased ja vanemad) ei ole uuringuid läbi viidud.

##### Manustamisviis

Kutaanne.

### 4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Kasutamine hemofiiliaga patsientide haavadel suure verejooksu riski tõttu.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Dekspantenooli sattumist silma tuleb vältida.

Kui kasutamise ajal tekivad ülitundlikkuse nähud, tuleb dekspantenooli kasutamine lõpetada.

Recreol sisaldab tsetüülalkoholi, stearüülalkoholi ja villarasva, mis võivad põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit).

Anogenitaalse piirkonna ravi korral võib parafiin mõjutada kondoomide tugevust.

### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringuid ei ole dekspantenooliga läbi viidud. Teadaolevad koostoimed puuduvad. Puuduvad tõendid, et paikselt dekspantenoolil esineksid koostoimed ükskõik milliste teiste ravimitega.

### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

#### Rasedus

Dekspantenooli võimalikku toimet reproduksioonile ei ole uuritud. Dekspantenooli kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed ei näita otsesest ega kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele. Siiski võib dekspantenooli raseduse ajal kasutada ainult arsti soovitusel.

#### Imetamine

Kuna imetavate naiste süsteemne ekspositsioon dekspantenoolile on ebaoluline, on toime rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele ebatõenäoline. Recreoli võib imetamise ajal kasutada, siiski tuleb hoiduda manustamisest rinnadele, et vältida imiku suukaudset kokkupuudet.

#### Fertiilsus

Uuringuid toime kohta inimese viljakusele ei ole dekspantenooliga läbi viidud. Toimed arenevale lootele ei ole teada.

### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Dekspantenool ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### 4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud organsüsteemi klassi alusel järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

#### *Immuunsüsteemi häired*

*Väga harv:* allergilised reaktsioonid.

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

*Väga harv:* ülitundlikkusreaktsioonid (nt nahapõletik/allergilised ja ärritavad nahareaktsioonid).

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### 4.9 Üleannustamine

Andmed ravimi üleannustamise kohta inimestel puuduvad. Isegi ülemääraste dekspantenooli koguste ebakonventsionaalsel kasutamisel esineb väike süsteemne toksilisus ja see ei põhjusta kõrvaltoimeid, mis oleksid patsiendi tervisele ohtlikud.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: preparaadid haavade ja haavandite raviks, teised armistumist soodustavad ained, ATC-kood: D03AX03.

Dekspantenool muudetakse kudedes pantoteenhappeks, mis on koensüüm A (CoA) komponent. See on tähtis normaalseks epiteeli talitluseks, suurenenud fibroblastide proliferatsiooniks ja kiirenenud re-epiteliseerumiseks haavade paranemisel.

See rakkude jagunemise ja uue nahakoe tekkimise protsess taastab naha elastsuse ning soodustab haavade paranemist.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### *Imendumine*

Triitiumiga märgistatud pantenooli käsitlevate uuringute põhjal imendub aine naha kaudu.

#### *Biotransformatsioon*

Pärast imendumist konverteeritakse dekspantenool kiiresti pantoteenhappeks, mis jaotub laialdaselt kudedesse, peamiselt koensüüm A-na.

#### *Jaotumine*

Pantoteenhape seondub plasmavalkudega (põhiliselt beetaglobuliinid ja albumiin). Tervetel täiskasvanutel on toimeaine kontsentratsioon täisveres ligikaudu 500...1000 µg/l ja seerumis ligikaudu 100 µg/l.

#### *Eritumine*

Pantoteenhape ei metaboliseeru organismis ja eritub seega muutumatul kujul. Suu kaudu võetud annusest väljutatakse ligikaudu 60...70% uriiniga ja ülejäänud väljaheitega. Täiskasvanul eritub uriiniga 2...7 mg ja lastel 2...3 mg toimeainet ööpäevas.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

#### *Äge toksilisus*

Pantenool, pantoteenhape ja selle soolad ei ole toksilised.

Suukaudselt manustatud dekspantenooli LD50 hiirtel on 15 g/kg. Kahes ägeda toksilisuse uuringus suukaudse dekspantenooliga ei põhjustanud annus 10 g/kg ühtegi surmajuhtu ning annus 20 g/kg põhjustas kõikide loomade surma.

#### *Alaäge toksilisus*

Dekspantenooli 20 mg suukaudsete ööpäevaste annuste manustamine rottidele ja 500 mg ööpäevas manustamine koertele 3 kuu jooksul ei põhjustanud toksilisi toimeid ega histopatoloogilisi muutusi.

24 rotile manustati 6 kuu jooksul suukaudselt 2 mg dekspantenooli ööpäevas. Histopatoloogilisi muutusi ei registreeritud.

Kuue kuu jooksul koertele 50 mg/kg ja ahvidele 1 g kaltsiumpantotenaadi ööpäevas manustamine ei kutsunud esile toksilisi sümptomeid ega histopatoloogilisi muutusi.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Stearüülalkohol  
Tsetüülalkohol  
Valge mesilasvaha  
Protegin XN (*Paraffinum liquidum*, petrolaatum, osokeriit, glütserüüloleaat, lanoliinalkohol)  
Rafineeritud mandliõli  
Valge vaseliin  
Vedel parafiin  
Villarasv  
Puhastatud vesi

## **6.2 Sobimatus**

Puudub teave võimaliku sobimatuse kohta.

## **6.3 Kõlblikusaeg**

2 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

30 g või 50 g salvi alumiiniumtuubis, mille sisekülj on lakitud epoksüfenoolkatttega ja mille alumise otsa voldis on tihendusaine. Tuub on suletud alumiiniummembraaniga ja valge HDPE-st keeratava korgiga. Alumiiniumtuub on pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

938417

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 09.05.2017

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

November 2020