

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Recreol 50 mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab 50 mg dekspantenooli.

INN. *Dexpanthenolum*.

Teadaolevat toimet omavad abiained: 1 g kreemi sisaldab 15 mg propüleenglükooli, 13 mg villarasva, 24 mg tsetüülalkoholi ja 16 mg steariülalkoholi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem.

Homogeenne valge või kollakas spetsiifilise lõhnaga kreem.

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 propüleenglükooli, mis võib põhjustada nahaärritust.

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Dekspantenooli võimalikku toimet reproduktioonile ei ole uuritud. Dekspantenooli kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed ei näita otsest 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 vastündinutele/imikutele ebatõenäoline. Recreoli võib imetamise ajal kasutada, siiski tuleb hoiduda manustamisest rindadele, 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 käsitsemise 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 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

Tritiumiga 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 beeta globuliinid 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

DL-pantolaktoon
Fenoksüetanool
Kaaliumtsetüülfosfaat
Villarasv
Propüleenglükool
Stearüülalkohol
Tsetüülalkohol
Isopropüülmüristaat
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Puudub teave võimaliku sobimatuse kohta.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

30 g või 50 g kreemi alumiiniumtuubis, mille sisekülj on lakitud epoksüfenoolkattega 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

938317

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 09.05.2017
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.01.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2022