

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

RECREOL 50 mg/g masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g masti obsahuje 50 mg dexpanthenolu (*dexpanthenolum*).

Pomocné látky so známym účinkom

1 g masti obsahuje 250 mg vosku z ovčej vlny (lanolínu), 18 mg cetylalkoholu a 12 mg stearylalkoholu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Masť.

Homogénna žltkastá masť so špecifickým zápachom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Podporná liečba povrchových kožných lézií rôzneho pôvodu sprostredkovaná zvlhčením epidermálnej bariéry, podporujúca epitelizáciu s následnými protizápalovými a protisvrbivými účinkami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pokiaľ nie je predpísané inak, dexpanthenol sa u dospelých a detí aplikuje na postihnutú kožu v tenkej vrstve raz až niekoľkokrát denne.

Dĺžka liečby závisí od povahy a priebehu ochorenia.

Pacienti majú byť poučení, aby sa poradili s lekárom, ak sa po 14 dňoch používania necítia lepšie alebo ak sa cítia horšie.

Väčšina štúdií lokálnych účinkov dexpanthenolu bola krátkodobá, tak 3 – 4 týždne.

Pediatrická populácia

Dexpanthenol sa môže používať v pediatrickej populácii.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene

U pacientov s poruchou funkcie obličiek a pečene sa neuskutočnili žiadne štúdie.

Starší pacienti

U starších pacientov (65 rokov a viac) sa neuskutočnili žiadne štúdie.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Aplikácia na rany u pacientov s hemofiliou pre riziko závažného krvácania.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Treba sa vyhnúť kontaktu dexpanthenolu s očami.

Liečba dexpanthenolom sa má ukončiť, ak sa počas používania objavia prejavy precitlivosti.

RECREOL obsahuje cetylalkohol, stearylalkohol a vosk z ovčej vlny (lanolín) – môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Pre obsah parafínu môže byť v prípade liečby anogenitálnej oblasti ovplyvnená odolnosť kondómov proti pretrhnutiu.

Riziko horľavosti

Tento liek obsahuje parafín. Pacientov treba poučiť, aby pre riziko závažných popálenín nefajčili a nepribližovali sa k otvorenému ohňu. Tkanina (oblečenie, posteľná bielizeň, obvazy atď.), ktorá bola v kontakte s týmto liekom, ľahšie horí a predstavuje závažné riziko vzniku požiaru. Práním sa dá obmedziť usadzovanie tohto lieku v odevoch a posteľnej bielizni, nedá sa však úplne odstrániť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakčné štúdie s dexpanthenolom sa neuskutočnili. Žiadne interakcie nie sú známe. Neexistuje žiadny dôkaz interakcie lokálne aplikovaného dexpanthenolu s akýmkoľvek liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Možný účinok dexpanthenolu na reprodukciu sa neskúmal. Nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa použitia dexpanthenolu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. Napriek tomu sa dexpanthenol môže používať počas tehotenstva len so súhlasom lekára.

Dojčenie

Systémová expozícia dexpanthenolu u dojčiacej ženy je zanedbateľná, preto sa neočakávajú žiadne účinky na novorodenca/dojča. RECREOL sa môže používať počas dojčenia, ale treba sa vyhnúť lokálnej aplikácii na prsia, aby nedošlo ku kontaktu úst dieťaťa s liekom.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie účinkov dexpanthenolu na fertilitu u ľudí. Prípadné účinky na vyvíjajúci sa plod nie sú známe.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Dexpanthenol nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: alergické reakcie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: reakcie z precitlivenosti (napríklad zápal kože/alergické kožné reakcie a podráždenie kože).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o predávkovaní u ľudí. Aj v prípade nekonvenčného použitia nadmerného množstva má dexpanthenol nízku systémovú toxicitu a nespôsobuje žiadne nežiaduce reakcie, ktoré by boli nebezpečné pre zdravie pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá na hojenie rán a vredov, iné liečivá podporujúce tvorbu jaziev.
ATC kód: D03AX03

Dexpanthenol sa v tkanivách konvertuje na kyselinu pantoténovú, zložku koenzýmu A (CoA), ktorá je nevyhnutná pre normálnu funkciu epitelu, zvyšuje proliferáciu fibroblastov a urýchľuje reepitelizáciu pri hojení rán.

Tento proces bunkového delenia a tvorby nového kožného tkaniva obnovuje elasticitu kože a podporuje hojenie rán.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Štúdie s pantenolom značeným trícium preukázali, že sa látka vstrebáva kožou.

Biotransformácia

Po absorpcii sa dexpanthenol rýchlo premieňa na kyselinu pantoténovú, ktorá sa vo veľkej miere distribuuje do telesných tkanív, najmä ako koenzým A.

Distribúcia

Kyselina pantoténová sa viaže na plazmatické bielkoviny (hlavne β -globulíny a albumín). U zdravých dospelých osôb sa v plnej krvi zistili koncentrácie 500 – 1 000 mikrogramov/l a v sére 100 mikrogramov/l.

Eliminácia

Kyselina pantoténová sa v tele nerozkladá, preto sa vylučuje v nezmenenej forme. Asi 60 – 70 % perorálnej dávky sa vylúči močom a zvyšok stolicou. Dospelí vylučujú močom 2 – 7 mg a deti 2 – 3 mg denne.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Pantenol, kyselina pantoténová a jej soli sú opísané ako netoxické.

LD₅₀ dexpantenolu perorálne podaného myšiam je 15 g/kg. V dvoch ďalších štúdiách akútnej toxicity perorálneho dexpantenolu nespôsobila dávka 10 g/kg žiadny úhyn a dávka 20 g/kg spôsobila úhyn všetkých zvierat.

Subakútna toxicita

Denné perorálne dávky dexpantenolu podávané potkanom (20 mg/deň) a psom (500 mg/deň) počas 3 mesiacov nemali toxické účinky ani nespôobili histopatologické zmeny.

Perorálne dávky dexpantenolu sa podávali 24 potkanom počas 6 mesiacov; denne sa podávali 2 mg dexpantenolu. Neboli hlásené žiadne histopatologické zmeny.

Pri dennom podávaní pantotenátu vápenatého psom v dávke 50 mg/kg počas 6 mesiacov a opiciam v dávke 1 g počas 6 mesiacov sa nevyskytli ani toxické príznaky ani histopatologické zmeny.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

stearylalkohol

cetylalkohol

biely vosk

Protegin XN (tekutý parafín, vazelína, ozokerit, glycerol-oleát, alkoholy vosku z ovčej vlny)

rafinovaný mandľový olej

biela vazelína

tekutý parafín

vosk z ovčej vlny (lanolín)

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neexistujú žiadne informácie o možných inkompatibilitách.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

30 g alebo 50 g masti v hliníkovej tube s vnútornou vrstvou fenolepoxidového laku a tesnením v ohybe. Tuba je uzavretá hliníkovou membránou a opatrená bielym HDPE skrutkovacím uzáverom. Hliníková tuba v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

tel.: +371 67083205

fax: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0168/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 6. júl 2019

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2022