

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Recreol 50 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de cremă conține dexpanthenol 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

1 g cremă conține propilenglicol 15 mg, lanolină 13 mg, alcool cetilic 24 mg și alcool stearilic 16 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Cremă omogenă de culoare albă sau gălbuie, cu miros specific.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul de susținere a leziunilor superficiale ale pielii de diferite etiologii prin hidratarea barierei epidermice, susținând epitelializarea cu efecte subsecvente antiinflamatorii și antipruriginoase.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dacă nu este indică altfel, la adulți și copii dexpanthenolul trebuie aplicat într-un strat subțire pe pielea afectată, o dată sau de mai multe ori pe zi.

Durata tratamentului depinde de natura și evoluția bolii.

Pacienții trebuie instruiți să solicite consult medical dacă nu se simt mai bine sau dacă se simt mai rău după 14 zile.

Majoritatea studiilor privind efectele topice ale dexpanthenolului au fost pe termen scurt, de obicei de 3-4 săptămâni.

Copii și adolescenți

Dexpanthenolul poate fi utilizat la copii și adolescenți.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Nu au fost efectuate studii la pacienții cu insuficiență renală și hepatică.

Pacienți vârstnici

Nu s-au efectuat studii la pacienți vârstnici (65 de ani și peste).

Metoda de administrare

Pentru administrare cutanată.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Administrare la nivelul leziunilor la pacienții cu hemofilie, din cauza riscului de hemoragie severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

A se evita contactul dexpantenol cu ochii.

Utilizarea dexpantenol trebuie oprită imediat dacă apar simptome de hipersensibilitate.

Recreol conține propilen glicol - poate provoca reacții locale ale pielii.

Recreol conține alcool cetilic, alcool stearilic și lanolină - poate provoca reacții locale ale pielii (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii de interacțiune cu dexpantenol. Nu există interacțiuni cunoscute. Nu există dovezi că dexpantenolul cu administrare topică interacționează cu orice medicament.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu a fost studiat posibilul efect al dexpantenolului asupra funcției de reproducere. Nu există date referitoare la utilizarea dexpantenolului la gravide. Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere. Cu toate acestea, dexpantenolul poate fi utilizat în timpul sarcinii numai cu aprobarea medicului.

Alăptarea

Nu se anticipează efecte asupra nou-născutului / sugarului alăptat, deoarece expunerea sistemică la dexpantenol a femeii care alăptează este neglijabilă. Recreol poate fi utilizat în timpul alăptării, cu toate acestea, utilizarea locală pe sân trebuie evitată pentru a preveni contactul oral al sugarului.

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii cu privire la efectul asupra fertilității la om cu dexpantenol. Efectele asupra fătului în curs de dezvoltare, dacă există, nu sunt cunoscute.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dexpantenol nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de clasa de aparate, sisteme și organe, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1 / 10$), frecvente ($\geq 1 / 100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1 / 1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1 / 10000$ și $< 1 / 1000$), foarte rare ($< 1 / 10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții alergice.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate (de exemplu, inflamație a pielii / reacții alergice și iritante ale pielii).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile date referitoare la supradozaj la om. Chiar și în cazul utilizării neconvenționale a unor cantități excesive de dexpanenol, acesta are o toxicitate sistemică scăzută și nu provoacă efecte nedorite care ar putea fi periculoase pentru sănătatea pacientului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tratamentul leziunilor și ulcerărilor, alte cicatrizante, codul ATC: D03AX03.

Dexpanenolul este transformat în țesuturi în acid pantotenic, o componentă a coenzimei A (CoA) care este esențială pentru funcția epitelială normală, proliferarea crescută a fibroblastelor și re-epitelializarea accelerată în vindecarea leziunilor.

Acest proces de diviziune celulară și formarea de țesut cutanat nou restabilește elasticitatea pielii și favorizează vindecarea rănilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Studiile cu pantenol marcat cu tritium au arătat că substanța este absorbită de piele.

Biotransformare

După absorbție dexpanenolul este transformat imediat în acid pantotenic, care este distribuit pe scară largă în țesuturile corpului, în principal sub formă de coenzimă A.

Distributie

Acidul pantotenic este legat de proteinele plasmatică (în esență β -globuline și albumină). La adulții sănătoși, concentrații de aproximativ 500-1000 $\mu\text{g} / \text{l}$ și 100 $\mu\text{g} / \text{l}$ sunt detectate în sânge și, respectiv, în ser.

Eliminare

Acidul pantotenic nu este degradat în organism; prin urmare, este excretat nemodificat. Aproximativ 60 până la 70% dintr-o doză orală este excretată în urină, iar restul în fecale. Adulții excretă 2 - 7 mg și copiii 2 - 3 mg zilnic în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

Pantenolul, acidul pantotenic și sărurile sale sunt descrise ca netoxice.

LD50 al dexpanenolului administrat oral la șoarece este de 15 g / kg. În alte două studii de toxicitate acută ale dexpanenolului oral, doza de 10 g / kg nu a provocat niciun deces, iar doza de 20 g / kg a cauzat moartea tuturor animalelor.

Toxicitate subacută

Dozele orale zilnice de 20 mg de dexpanenol administrate la șobolan și 500 mg / zi la câine timp de 3 luni nu au provocat efecte toxice sau modificări histopatologice.

Doze orale de dexpanenol au fost administrate la 24 de șobolani timp de 6 luni; S-au administrat zilnic 2 mg de dexpanenol. Nu s-au raportat modificări histopatologice.

Administrarea zilnică de 50 mg / kg de pantotenat de calciu pe o perioadă de 6 luni la câine și 1 g de pantotenat de calciu timp de 6 luni la maimuță, nu a prezentat simptome toxice sau modificări histopatologice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

DL-pantolactonă
Fenoxietanol
Cetil fosfat de potasiu
Lanolină
Propilen glicol
Alcool stearilic
Alcool cetilic
Izopropil miristat
Apa purificată

6.2 Incompatibilități

Nu există informații cu privire la posibile incompatibilități.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

30 g sau 50g cremă în tub din aluminiu, acoperit la interior cu un strat epoxi-fenolic. Tubul este închis cu o membrană din aluminiu și este prevăzut cu un capac cu filet din PEÎD alb. Cutie cu un tub din aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale pentru eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057
Letonia
Tel.: +371 67083 205
Fax: +371 67083 505
E-mail: grindeks@grindeks.lv

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14421/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – August 2020
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2022