

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Recreol 50 mg/g unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de unguent conține dexpanthenol 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

1 g unguent conține lanolină 250 mg, alcool cetilic 18 mg și alcool stearilic 12 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent.

Unguent omogen 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 indicat 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 dexpanthenol cu ochii.

Utilizarea dexpanthenol trebuie oprită imediat dacă apar simptome de hipersensibilitate.

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

Din cauza parafinei, rezistența la rupere a prezervativelor ar putea fi afectată în cazul tratamentului în regiunea anogenitală.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

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

Alăptarea

Nu se anticipează efecte asupra nou-născutului / sugarului alăptat, deoarece expunerea sistemică la dexpanthenol 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 dexpanthenol. 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

Dexpanthenol 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 dexpantenol, 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 ulcerățiilor, alte cicatrizante, codul ATC: D03AX03.

Dexpantenolul 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 dexpantenolul 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 dexpantenolului administrat oral la șoarece este de 15 g / kg. În alte două studii de toxicitate acută ale dexpantenolului 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 dexpantenol administrate la șobolan și 500 mg / zi la câine timp de 3 luni nu au provocat efecte toxice sau modificări histopatologice.

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

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool stearilic

Alcool cetilic

Ceară de albine albă

Protegin XN (parafină lichidă, petrolatum, ozocherită, oleat de gliceril, alcool lanolinic)

Ulei de migdale rafinat

Parafină albă

Parafină lichidă

Lanolină

Apă 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

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

30 g sau 50 g unguent 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

14422/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – August 2020

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2022