

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Recreol 50 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje 50 mg dexpanthenolu.

Pomocné látky se známým účinkem: jeden gram krému obsahuje 15 mg propylenglykolu, 13 mg tuku z ovčí vlny, 24 mg cetylalkoholu a 16 mg stearylalkoholu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Homogenní bílý nebo nažloutlý krém s charakteristickým zápachem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Podpůrná léčba povrchových kožních lézí různého původu zprostředkovaná zvlhčením epidermální bariéry, podporující epitelizaci s následnými protizánětlivými a protisvědivými účinky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pokud není doporučeno jinak, dexpanthenol se u dospělých a dětí aplikuje v tenké vrstvě na postiženou kůži jednou až několikrát denně.

Délka trvání léčby závisí na povaze a průběhu onemocnění.

Pacienti mají být poučeni, aby se poradili s lékařem, pokud se do 14 dnů nebudou cítit lépe nebo pokud se jim přitíží.

Většina studií lokálních účinků dexpanthenolu byla krátkodobá, obvykle 3-4 týdny.

Pediatrická populace

Dexpanthenol lze používat u pediatrické populace.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin a jater nebyly provedeny žádné studie.

Starší pacienti

U starších pacientů (65 let a starší) nebyly provedeny žádné studie.

Způsob podání

Kožní podání.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Aplikace na rány u pacientů s hemofilii kvůli riziku závažného krvácení.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je nutné vyhnout se kontaktu dexpanthenolu s očima.

Dexpanthenol má být vysazen, pokud se během používání objeví známky hypersenzitivity.

Recreol obsahuje propylenglykol – může způsobit podráždění kůže.

Recreol obsahuje cetylalkohol, stearylalkohol a tuk z ovčí vlny – může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí s dexpanthenolem nebyly provedeny. Nejsou známy žádné interakce. Neexistuje žádný důkaz interakce lokálně aplikovaného dexpanthenolu s jakýmkoli léčivými přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Možný účinek dexpanthenolu na reprodukci nebyl studován. Údaje o podávání dexpanthenolu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky. Avšak dexpanthenol lze v těhotenství podávat pouze se souhlasem lékaře.

Kojení

Systémová expozice dexpanthenolu je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě neočekávají. Přípravek Recreol lze během kojení používat, ale je třeba se vyvarovat lokálnímu použití v oblasti prsou, aby se zabránilo kontaktu s ústy dítěte.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie účinku dexpanthenolu na fertilitu člověka. Případné účinky na vyvíjející se plod nejsou známy.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Dexpanthenol nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů s použitím následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: alergické reakce.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: hypersenzitivní reakce (např. kožní zánět/alergické kožní reakce a podráždění kůže).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování u člověka. I v případě nekonvenčního použití nadměrného množství má dexpanthenol nízkou systémovou toxicitu a nezpůsobuje žádné nežádoucí účinky, které by byly nebezpečné pro zdraví pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: přípravky pro léčbu ran a vředů, jiná léčiva podporující tvorbu jizev.
ATC kód: D03AX03

Dexpanthenol je v tkáních přeměněn na kyselinu pantothenovou, složku koenzymu A (CoA), která je nezbytná pro normální funkci epitelu, zvyšuje proliferaci fibroblastů a urychluje reepitelizaci při hojení ran.

Tento proces buněčného dělení a tvorby nové kožní tkáně obnovuje elasticitu kůže a podporuje hojení ran.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Studie s panthenolem značeným tritiem prokázaly, že se látka vstřebává kůží.

Biotransformace

Po absorpci je dexpanthenol snadno přeměněn na kyselinu pantothenovou, která je široce distribuována do tělesných tkání, zejména jako koenzym A.

Distribuce

Kyselina pantothenová se váže na plazmatické proteiny (hlavně β -globuliny a albumin). U zdravých dospělých jedinců byly ve volné krvi, resp. v krevním séru detekovány koncentrace přibližně 500-1 000 $\mu\text{g/l}$ a 100 $\mu\text{g/l}$.

Eliminace

Kyselina pantothenová se v těle nerozkládá, proto se vylučuje v nezměněné formě. Po perorálním podání je asi 60 až 70 % vylučováno močí a zbytek ve stolici. Dospělí vyloučí močí 2-7 mg kyseliny pantothenové za den, děti 2-3 mg.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Panthenol, kyselina pantothenová a její soli jsou považovány za netoxické.

LD₅₀ dexpanthenolu podaného perorálně myši je 15 g/kg. Ve dvou jiných studiích sledujících akutní toxicitu po perorálním podání dexpanthenolu nedošlo po dávce 10 g/kg ani k jednomu úhynu zvířete a po dávce 20 g/kg došlo k úhynu všech zvířat.

Subakutní toxicita

Denní perorální dávky 20 mg dexpanthenolu podávané potkanům a dávky 500 mg/den podávané psům po dobu 3 měsíců nezpůsobily toxické účinky nebo histopatologické změny.

Perorální dávky dexpanthenolu byly podávány 24 potkanům po dobu 6 měsíců; byly podávány dávky 2 mg dexpanthenolu denně. Nebyly hlášeny žádné histopatologické změny.

Po denním podávání 50 mg/kg kalcium-pantothenátu po dobu 6 měsíců psům a 1 g kalcium-pantothenátu po dobu 6 měsíců opicím nebyly prokázány žádné toxické příznaky ani histopatologické změny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Racemický pantolakton
Fenoxyethanol
Draselná sůl cetyl-fosfátu
Tuk z ovčí vlny
Propylenglykol
Stearylalkohol
Cetylalkohol
Isopropyl-myristát
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neexistují žádné informace o možných inkompatibilitách.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

30 g nebo 50 g krému v hliníkové tubě s vnitřní vrstvou fenolepoxidového laku a těsnící hmotou v ohybu. Tuba je uzavřena hliníkovou membránou a je opatřena bílým HDPE šroubovacím uzávěrem. Hliníková tuba je uložena v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505
E-mail: grindeks@grindeks.lv

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

46/495/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 6. 2019

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 12. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 3. 2024