

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RECREOL, 50 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 50 mg deksopantenolu (*Dexpanthenolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g maści zawiera 250 mg lanoliny, 18 mg alkoholu cetylowego i 12 mg alkoholu stearylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Żółtawa maść o jednolitej konsystencji i specyficznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie wspomagające powierzchownych zmian skórnych o różnej genezie, poprzez nawilżenie bariery naskórkowej, wspomaganie epitelizacji, a następnie działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe..

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

O ile nie przepisano inaczej, u dorosłych i dzieci cienką warstwę deksopantenolu należy nakładać na zmienioną powierzchnię skóry raz lub kilka razy na dobę.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju i przebiegu choroby.

Pacjentów należy poinstruować o konieczności skontaktowania się z lekarzem, jeśli po upływie 14 dni objawy będą utrzymywać się lub ulegną pogorszeniu.

Większość badań dotyczących miejscowego działania deksopantenolu była krótkoterminowa, zwykle około 3-4 tygodni.

Dzieci i młodzież

Deksopantenol może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Nie przeprowadzono badań u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono badań u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i starszych).

Sposób podawania

Do stosowania na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Podawanie na rany u pacjentów z hemofilią z powodu ryzyka ciężkiego krwawienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu deksopantenolu z oczami.

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie deksopantenolu.

Recreol zawiera alkohol cetylowy, alkohol stearylowy i lanolinę – może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na obecność parafiny, stosowanie leczenia w okolicy odbytowo-płciowej może wpłynąć na wytrzymałość prezerwatyw.

Ryzyko związane z łatwopalnością

Ten produkt leczniczy zawiera parafinę. Należy poinformować pacjentów, aby nie palili oraz nie zbliżali się do otwartego ognia ze względu na ryzyko poważnych oparzeń. Tkanina (odzież, pościel, opatrunki itp.), która miała kontakt z tym produktem leczniczym, łatwiej się pali i stanowi poważne zagrożenie pożarowe. Pranie odzieży i pościeli może zmniejszyć nagromadzenie się produktu leczniczego, ale nie całkowicie go z nich usunąć.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z deksopantenolem. Nie są znane interakcje. Nie ma danych dotyczących występowania interakcji miejscowo stosowanego deksopantenolu z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono badań dotyczących możliwego wpływu deksopantenolu na reprodukcję. Brak danych dotyczących stosowania deksopantenolu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. Jednakże deksopantenol powinien być stosowany podczas ciąży jedynie za zgodą lekarza.

Karmienie piersią

Nie należy się spodziewać wpływu deksopantenolu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na deksopantenol u kobiet karmiących piersią jest minimalna. Recreol może być stosowany w okresie karmienia piersią, jednakże należy unikać miejscowego stosowania na piersi, aby zapobiec kontaktowi produktu leczniczego z jamą ustną dziecka.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu deksopantenolu na płodność u ludzi. Ewentualny wpływ na rozwijający się płód jest nieznany.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Deksopantenol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, stosując następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (np. zapalenie skóry/alergia i reakcje skórne wynikające z podrażnienia).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak dostępnych danych dotyczących przedawkowania u ludzi. Nawet w przypadku niekonwencjonalnego stosowania nadmiernych ilości deksopantenolu wykazuje on niską toksyczność ogólnoustrojową i nie powoduje działań niepożądanych, które byłyby niebezpieczne dla zdrowia pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w leczeniu ran i owrzodzeń, inne leki zabliźniające.
Kod ATC: D03AX03.

Deksopantenol jest przekształcany w tkankach w kwas pantotenowy, składnik koenzymu A (CoA), który odgrywa ważną rolę w prawidłowej czynności nabłonka, zwiększając proliferację fibroblastów i przyspieszając odnowę nabłonka podczas gojenia się rany.

Ten proces podziału komórek i tworzenia nowej tkanki skórnej przywraca skórze elastyczność i sprzyja gojeniu się rany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Badania z pantenolem znakowanym trytem wykazały, że substancja jest wchłaniana przez skórę.

Metabolizm

Po wchłonięciu deksopantenol łatwo przekształca się w kwas pantotenowy, który jest rozprowadzany do tkanek ciała, głównie jako koenzym A.

Dystrybucja

Kwas pantotenowy wiąże się z białkami osocza (głównie β -globulinami i albuminami). U zdrowych osób dorosłych stężenia około 500-1000 $\mu\text{g/l}$ i 100 $\mu\text{g/l}$ wykrywane są odpowiednio w pełnej krwi i surowicy.

Eliminacja

Kwas pantotenowy nie ulega rozpadowi w organizmie, dlatego jest wydalany w postaci niezmienionej. Około 60 do 70% dawki doustnej jest wydalane z moczem, a pozostała część z kałem. Dorośli wydają 2 do 7 mg, a dzieci 2 do 3 mg na dobę z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Pantenol, kwas pantotenowy i jego sole są opisane jako nietoksyczne.

LD 50 deksopantenolu podawanego doustnie myszom wynosi 15 g/kg mc. W dwóch innych badaniach ostrej toksyczności dla deksopantenolu podawanego doustnie dawka 10 g/ kg mc. nie spowodowała żadnego zgonu, a dawka 20 g/kg mc. spowodowała śmierć wszystkich zwierząt.

Toksyczność podostra

Dobowe doustne dawki 20 mg deksopantenolu, podawane szczurom i dawka 500 mg na dobę podawana psu przez 3 miesiące nie powodowały działań toksycznych ani zmian histopatologicznych. 24 szczurom przez 6 miesięcy podawano doustne dawki deksopantenolu; codziennie podawano 2 mg deksopantenolu. Nie odnotowano żadnych zmian histopatologicznych.

Codziennie podawanie 50 mg/kg mc. pantotenianu wapnia psu przez okres 6 miesięcy i 1 g pantotenianu wapnia małpie, przez okres 6 miesięcy, nie powodowało objawów toksycznych ani zmian histopatologicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol stearylowy

Alkohol cetylowy

Wosk biały

Protegin XN (parafina ciekła, wazelina, ozokeryt, monogliceryd kwasu oleinowego, mieszanina alkoholi lanolinowych)

Olej migdałowy oczyszczony

Wazelina biała

Parafina ciekła

Lanolina

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak informacji dotyczących możliwych niezgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30 g lub 50 g maści w tubie aluminiowej, od wewnątrz pokrytej lakierem epoksydowo-fenolowym. Tuba zamknięta aluminiową membraną i wyposażona w białą zakrętkę HDPE z przebijakiem. Tuba aluminiowa umieszczona jest w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa
Tel.: +371 67083205
Fax: +371 67083505
E-mail: grindeks@grindeks.lv

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26337

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 marca 2021 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO