

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Recreol 50 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g cremă conține 50 mg dexpanthenol.

Excipienți cu efect cunoscut; propilenglicol - 15 mg, lanolină - 13 mg, alcool cetilic - 24 mg și alcool stearilic - 16 mg.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul leziunilor superficiale ale pielii (arsuri mici și fisuri, abraziuni și crăpături ale pielii), inflamația pielii (ca rezultat al expunerii la radioterapie, fototerapie sau radiații ultraviolete).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dexpanthenolul se aplică topic o dată până la câteva ori pe zi.

Populații pediatrice Dexpanthenolul poate fi utilizat la copii.

Pacienți cu insuficiență renală și hepatică

Nu s-au efectuat studii la pacienții cu tulburări a funcției renale sau hepatice.

Pacienți vârstnici

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

Modul de administrare

Se administrează extern.

De obicei, crema se aplică în strat subțire pe zona afectată a pielii o dată sau de câteva ori pe zi. Durata tratamentului este în funcție de caracterul și gravitatea afecțiunii.

Majoritatea studiilor cu privire la acțiunea locală a dexpanthenolului au fost de scurtă durată, de obicei 3-4 săptămâni.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții medicamentului enumerați la punctul 6.1;
- dexpanthenolul este contraindicat pentru administrare pe răni la pacienții cu hemofilie, datorită riscului crescut de sângerare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie evitat contactul accidental al dexpanenolului cu ochii.

Utilizarea dexpanenolului trebuie întreruptă în cazul apariției semnelor de hipersensibilitate.

Pacienții trebuie să se adreseze la medic în cazul în care nu se simt mai bine sau se simt mai rău după 14 zile de la începutul utilizării medicamentului.

Recreol conține propilenglicol, care poate provoca iritarea pielii.

Recreol conține lanolină și alcool cetilic, care poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile dexpanenolului cu alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni. Nu există dovezi privind interacțiunea dexpanenolului cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu s-au efectuat studii privind efectele posibile ale dexpanenolului asupra funcției de reproducere.

Nu există date privind utilizarea dexpanenolului la femeile însărcinate. Studiile efectuate pe animale nu prezintă efecte toxice directe sau indirecte asupra funcției de reproducere.

Alăptarea

Nu sunt de așteptat efecte asupra non-născuților/sugarilor alăptați, deoarece efectul sistemic al dexpanenolului asupra femeii care alăptează este nesemnificativ.

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii privind efectele dexpanenolului asupra fertilității la om.

Nu sunt cunoscute efecte asupra dezvoltării fetale.

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

Dexpanenolul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate conform clasificării MedDRA pe sisteme și organe și în funcție de frecvența apariției: *foarte frecvente* (>1/10), *frecvente* (>1/100 și <1/10), *mai puțin frecvente* (>1/1000 și <1/100), *rare* (>1/10000 și <1/1000), *foarte rare* (<1/10000), *cu frecvență necunoscută* (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții alergice și reacții alergice cutanate.

Afectarea pielii și a țesutului subcutanat

Foarte rare: dermatită de contact, dermatită alergică, mâncărime, înroșirea pielii, eczeme, erupții cutanate, urticarie, iritație și ulceratii cutanate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovi_gilenta@amed.md

4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile cazuri de supradozaj la om. Chiar dacă se utilizează o cantitate excesivă de cremă, dexpanenolul are o toxicitate redusă și nu determină reacții adverse care reprezintă pericol pentru sănătatea pacientului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tratamentul rănilor și ulcerațiilor, alte cicatrizante, codul ATC: D03AX03.

Dexpanenolul în țesuturi este transformat în acid pantotenic, care este o parte componentă a coenzimei A (CoA) și joacă un rol important în menținerea funcției normale a epitelului, crește proliferarea fibroblaștilor și accelerează regenerarea pielii în procesul de vindecare a rănilor.

Acest proces de divizare celulară și formarea de țesuturi noi ale pielii restabilește elasticitatea pielii și stimulează vindecarea rănilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Dexpanenolul este absorbit rapid în piele și este transformat imediat în acid pantotenic, care este larg distribuit în țesuturile organismului, în principal sub formă de coenzima A.

Distribuție

După administrarea topică a medicamentului, acidul pantotenic este concentrat în păr, rădăcinile părului, unghii, epidermă și în dermă.

Eliminare

Acidul pantotenic este excretat în principal sub formă nemodificată prin urină și într-o măsură mai mică prin fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea dozei unice

La șobolanii tineri la care s-a administrat 50 mg de pantotenat de calciu pe zi timp de 190 de zile, nu au existat reacții adverse. După reproducere la descendenții acestora cu aceeași dietă, nu au fost observate anomalii de creștere și patologii grave.

După administrare orală (la șobolani - 500 sau 2000 mg per kilogram greutate corporală pe zi, la câini - 50 mg/kg pe zi, la mamifere - 200-250 mg/kg pe zi) timp de 6 luni, semne de toxicitate, pierderi în greutate sau modificări histopatologice în timpul autopsiei nu au fost detectate.

Toxicitate subcronică și cronică

Concentrațiile scăzute de dexpanenol (<1%) nu au fost toxice la administrarea zilnică timp de 3 luni, pe pielea rasă a iepurilor, cu toate că aceasta a dus la un eritem ușor până la moderat, edem și descumamarea pielii.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

DL-pantolactonă

Fenoxietanol

Cetilfosfat de potasiu

Lanolină

Propilenglicol

Alcool stearilic
Alcool cetilic
Miristat de izopropil
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu există informații despre posibile incompatibilități.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se congela.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Câte 30 g sau 50 g cremă în tuburi din aluminiu cu suprafața interioară lăcuită, cu membrană de protecție din aluminiu pe gâtul tubului și dispozitiv de perforare a membranei în formă de con pe căpăcelul de înșurubat din plastic.

Câte 1 tub și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083205

Fax.: +371 67083505

e-mail.: grindeks@grindeks.lv

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Recreol 50 mg/g cremă, 30 g - 24081

Recreol 50 mg/g cremă, 50 g – 24082

9. DATA AUTORIZĂRII

05.01.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>