

1. LEGEMIDLETS NAVN

Eurax 10 % krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram krem inneholder 100 mg krotamiton.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem: nesten hvit, homogen krem, med en svak karakteristisk lukt.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Pruritus av forskjellig etiologi, såsom pruritus senilis ani et genitalis, kløe ved allergier, neurodermatitter, insektstikk.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og barn > 3 år:

De kløende hudpartier inngnis to til tre ganger daglig.

Barn < 3 år:

De kløende hudpartier inngnis én gang daglig.

Terapien gjennomføres til kløen er forsvunnet. Kremen anvendes i første rekke ved behandling av kløe på tørr hud.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- Eurax krem er kun til utvortes bruk.
- Skal ikke benyttes på slimhinner i munnen eller komme i kontakt med øynene da kontakt med øyelokk kan gi inflammasjon i konjunktiva. Skyll grundig med rennende vann dersom man ved et uhell får preparatet i øynene eller på slimhinner i munnen.
- Kremen må ikke brukes på betente, væskende sår, akutt eksem, skadet hud eller omfattende hudinfeksjon.
- Ved allergiske hudreaksjoner skal preparatet seponeres.
- Selvmedisinerte pasienter bør oppsøke lege hvis kløen fortsetter til tross for 7 dagers behandling.
- Hos små barn bør ikke Eurax appliseres på store områder.
- Kremen inneholder propylenglykol som kan gi hudirritasjon og cetostearylalkohol som kan gi lokale hudreaksjoner (f.eks kontaktdermatitt).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ikke utført kontrollerte studier på bruk av Eurax hos gravide kvinner. Eurax krem skal bare brukes under graviditet hvis fordelene oppveier en mulig risiko. Forsiktighet bør spesielt utvises de første tre månedene av svangerskapet.

Amming

Det er ukjent om virkestoffet (krotamiton) i Eurax blir skilt ut i morsmelk hos mennesker etter kutan administrasjon. Eurax skal derfor ikke brukes ved amming med mindre nytten vurderes å oppveie risikoen.

Fertilitet

Det foreligger ingen tilgjengelige data på potensielle effekter av krotamiton på fertilitet

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Eurax har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Den hyppigst rapporterte bivirkningen under behandling er kløe. Kontaktallergi og overfølsomhetsreaksjoner som utslett, eksem, erytem, hudirritasjon og angioødem kan forekomme i sjeldne tilfeller.

Oversikt over bivirkninger

Bivirkninger er listet nedenfor etter organclassesystem og frekvens. Følgende frekvensinndeling er benyttet: svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), eller ukjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Hud- og underhudssykdommer:

Sjeldne: kontaktallergi.

Ikke kjent: kløe, hypersensitivitet (som utslett, eksem, erytem, hudirritasjon, angioødem)

Ved alvorlig irritasjon og allergiske hudreaksjoner skal behandlingen avbrytes.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

I tilfeller med akutt intoksikasjon på grunn av inntak av krem er det sett kvalme, brekninger og irritasjon av slimhinner i munn, svelg, spiserør og magesekk. Sjeldne tilfeller av tap av bevissthet og anfall har vært rapportert. Tiltak for å fjerne legemidlet og redusere absorpsjonen bør iverksettes.

Det er rapportert et tilfelle av kutan overdosering med krotamiton (Eurax krem) og mistanke om methemoglobinemi ved omfattende bruk til et 2 ½ måned gammelt barn. Det er svært lavt risiko for at methemoglobinemi oppstår ved inntak eller uttalt absorpsjon gjennom hud.

Symptomene forsvinner som regel etter seponering av legemidlet, men ved alvorlige forgiftninger kan man vurdere behandling med metylenblått.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre kløestillende midler. ATC-kode: D04A X

Krotamiton har kløestillende og acaricid effekt.

Har også veksthemmende virkning på streptokokker og stafylokokker.

Eurax har effekt i 6-10 timer etter hver applikasjon.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Krotamiton passerer raskt over i hud, og forblir der i mindre enn 24 timer. Den aktive substansen frigis kontinuerlig i blodbanen der den elimineres raskt.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av lokal toksisitet, reproduksjonstoksisitet, gentoksisitet og fototoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Propylenglykol
Glyserolmonostearat
Parafin, flytende
Polyoksyyl 40 stearat
Isopropylmyristat
Cetostearylalkohol
Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstube med beskyttende fenolepoksy-lakk innvendig lukket med polypropylen-skrukork.
Tuber à 20 g og 60 g.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MTnr. 3104

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16. september 1960
Dato for siste fornyelse: 31. januar 2008

10. OPPDATERINGSDATO

31.10.2019