

1. LEGEMIDLETS NAVN

Canoderm 5 % krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g krem inneholder 50 mg urea.

Hjelpestoffer: Etylparahydroksybenzoat, metylparahydroksybenzoat, cetostearylalkohol, propylenglykol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

Hvit krem.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til fuktighetsbevarende behandling av tørr hud av ulike årsaker og forebygging av tilbakefall av atopisk eksem.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Fuktighetsbevarende behandling av tørr hud av ulike årsaker: Kremen påsmøres ved behov, gjerne flere ganger daglig, og alltid etter kontakt med vann.

Forebygging av tilbakefall av atopisk eksem: Kremen smøres inn minst to ganger daglig og gjerne etter kontakt med vann.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Unngå å smøre krem i øyne, nese, ører, åpne sår og på slimhinner.

Canoderm krem inneholder etyl- og metylparahydroksybenzoat som kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund).

Canoderm krem inneholder cetostearylalkohol som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks kontakteksem).

Canoderm krem inneholder propylenglykol.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Canoderm kan brukes under graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Kremen kan gi lokal, forbigående svie og varmek følelse. Ansiktet er spesielt følsomt.

Vanlige Hud: Forbigående svie, varmek følelse
(>1/100)

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

Ikke relevant da legemidlet kun er ment til bruk på huden.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Bløtgjørende og hudbeskyttende midler. ATC-kode: D02AE01.

Virkningsmekanisme

Canoderm krem inneholder 5 % karbamid i en bløtgjørende krembase. Canoderms væskebindende og barriereforsterkende egenskaper bidrar til normalisering av tørr hud og forebygger eksemresidiv. Krembasen i Canoderm har en sammensetning som gjør at karbamid trekker inn i huden. Dette forbedrer kremens terapeutiske effekt, det vil si den fuktighetsgivende, kløestillende og beskyttende effekten.

Klinisk effekt og sikkerhet

Effekten av Canoderm på residiv ved atopisk eksem ble undersøkt i kliniske studier.

I en randomisert, dobbeltblindet, kontrollert, prospektiv, sammenlignende multisenterstudie ble det inkludert 198 pasienter ≥ 18 år, med diagnosen atopisk eksem, med synlig atopisk eksem tilsvarende en størrelse på minst en håndflate. Pasienter med eksem kun på hendene ble ekskludert.

Ved screening ble eksemområdene som skulle undersøkes definert, og pasientene behandlet sitt atopiske eksem med en sterk glukokortikoidkrem (mometasonfuroatkrem 0,1 %) i en 3 ukers stabiliseringsfase. Totalt ble 172 pasienter som ble eksemfrie, randomisert til vedlikeholdsterapi med Canoderm krem eller referansekrem (uten karbamid og med en nøytral effekt på hudbarrieren).

Vedlikeholdsfasen varte i 180 ± 14 dager eller til eksemresidiv.

Ved baseline var medianverdien for sykdommens alvorlighetsgrad 6,00, klassifisert som moderat atopisk eksem i henhold til Rajka og Langeland, og antall residiv det siste året var 4,0.

Det primære endepunktet var å undersøke tiden mellom randomisering og påfølgende residiv, målt som risikoforhold. Resultatene fra studien er presentert i tabellen nedenfor.

Tabell 1. Behandlingsrespons med Canoderm krem:

	Canoderm krem	Referansekrem	
--	---------------	---------------	--

Risikoforhold (95 % CI) sammenlignet med referansekrem	0,634 (0,446, 0,901) (p=0,0110)		
Mediantid til residiv av atopisk eksem (dager) (Kaplan-Meier) Forskjell fra referansekrem	22,0 (p=0,0129) 46,7 %	15,0	
Andel eksemfrie på dag 180 (Kaplan-Meier)	26,4 %	9,9%	
Absolutt risikoreduksjon			14%
Relativ risikoreduksjon			15,6 %
Relativ risiko			1,18

I en annen randomisert, kontrollert, prospektiv multisenterstudie ble det inkludert 55 pasienter med atopisk eksem som behandlet definerte atopiske lesjoner med sterk steroidkrem (betametasonvalerat 0,1 % krem) i tre uker. Deretter ble 44 pasienter som var blitt eksemfrie randomisert til enten vedlikeholdsterapi med Canoderm, eller ingen behandling. Tiden til eksemresidiv ble målt gjennom 26 uker. Studien viste at Canoderm signifikant økte tiden til eksemresidiv ($p < 0.01$) sammenlignet med ingen behandling. Under vedlikeholdsterapi ble 68 % av de pasientene som fikk Canodermbehandling, eksemfrie etter 26 uker (gjennomsnittstid til residiv >180 dager). I den ubehandlede gruppen var 32 % eksemfrie i samme tidsrom (gjennomsnittstid til residiv 30 dager). Absolutt risikoreduksjon var 36 % og relativ risikoreduksjon var 53 %.

I en liten klinisk studie ble det undersøkt hvilken virkning Canoderm har på tilbakevendende håndeksem. Mediantiden for tilbakefall av eksem var 20 dager i gruppen som brukte Canoderm og 2 dager i gruppen som ikke fikk behandling ($p = 0,0401$).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Systemisk absorpsjon av karbamid er ikke undersøkt, men anses å være ubetydelig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data foreligger ikke.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Triglyserider av middels kjedelengde
 Polysorbat 60
 Cetostearylalkohol
 Rapsolje, hydrogenert
 Propylenglykol
 Karbomer
 Dimetikon
 Parafin, fast
 Glyserolpolymetakrylat
 Etylparahydroksybenzoat (E 214)
 Metylparahydroksybenzoat (E 218)
 Natriumlaktatopløsning
 Melkesyre
 Glyserylstearat
 Polyoksyetylenstearat
 Vann, renset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plasttube (polyetylen), 30 g, med skrukork.

Plasttube (polyetylen), 100 g, med vippeløkk.

Plasttube (polyetylen), 210 g, med vippeløkk.

Plastboks (polypropylen) med pumpe, 380 g.

Plastboks (polypropylen) med pumpe, 500 g.

Plastboks (polypropylen), refillboks til plastboks med pumpe, 500 g.

Dobbelforpakning 600 g inneholder plastflaske (polypropen) med pumpe, 500 g + plasttube (polyeten), 100 g, med lokk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon <og annen håndtering>

Ved bruk av boksen med pumpe løsnes først transportbeskyttelsen ved å dra ut splinten og ta bort kragen. Pumpen må trykkes ned flere ganger ved første gangs bruk for å fylle pumpen.

For refillboksen gjelder følgende håndtering:

Dette er en refillboks. Pumpen fra en tom boks Canoderm flyttes over til refillboksen.

- Vask hendene før bytte av pumpen.
- Tørk først av de ytre delene på pumpen og lokket.
- Riv bort forseglingsringen rundt lokket både på refillboksen og på den tomme boksen (om dette ikke allerede er gjort).
- Ta bort det ytterste lokket fra refillboksen. La det innerste lokket ligge igjen.
- Løft opp det ytterste lokket med pumpen fra den tomme boksen. La det innerste lokket ligge igjen.
- UNNGÅ berøring av innsiden av refillboksen, pumpelokket og pumpens rør for ikke å forringe produktets holdbarhet.
- Sett pumpens rør i hullet i refillboksens innerste lokk.
- Press pumpen forsiktig ned i boksen til den stopper. Trykk det ytterste lokkets kanter godt fast rundt hele boksen.
- Kontroller at lokket sitter fast. Boksen er klar til bruk. Pump noen ganger til det kommer ut krem.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ACO Hud Nordic AB, Box 622, SE-194 26 UPPLANDS VÄSBY, SVERIGE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

05-3781

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04/07/2006

Dato for siste fornyelse: 19/12/2007

10. OPPDATERINGSDATO

02.11.2020