

1. LEGEMIDLETS NAVN

Miniderm 20 % krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g krem inneholder glyserol 200 mg.
For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem.
Hvit krem.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tørr hud.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Kremen påsmøres ved behov, gjerne flere ganger daglig, og alltid etter kontakt med vann.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor et eller flere av hjelpestoffene.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ingen risiko for systemeffekt er observert i kliniske studier av dette legemiddel.
Miniderm krem inneholder cetostearylalkohol, som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks kontakteksem).
Miniderm inneholder etyl- og metylparahydroxibenzoat, som kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen formelle interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Miniderm kan brukes under graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke noe som tyder på at Miniderm påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Vanlige (>1/100)	Forbigående svie, kløe, stikninger og rødhet. Miniderm forårsaker ikke flere uønskede hudreaksjoner i forhold til dets krembase.
---------------------	--

4.9 Overdosering

Ingen kjent risiko.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hudbeskyttende og bløtgjørende midler, ATC-kode: D02AX.

Miniderm krem inneholder 20 % glyserol i en mykgjørende krembase som inneholder 24 % fett. Glyserols væskebindende egenskaper bidrar til normalisering av tørr hud. Miniderm krem brukes til behandling av tørr hud hos barn og voksne.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ingen formelle farmakokinetiske studier er blitt utført.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig relevans foreligger utover det som allerede fremkommer i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Hydrert rapsolje
Kolesterol
Glycerolmonostearate
Makrogolstearate
Cetostearylalkohol
Dimetikon
Lett flytende parafin
Fast parafin
Vaselin
Etylparahydroksybenzoat (E 214)
Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plasttube (polyeten), 100 g, med vippelukk.

Plasttube (polyeten), 210 g, med vippelukk.

Plastboks (polypropen) medpumpe, 380 g.

Plastboks (polypropen) medpumpe, 500 g.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ACO HUD NORDIC AB, Boks 622, SE-194 26 Upplands Väsby, Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

05-3878

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

22.08.2006/15.12.2010

10. OPPDATERINGSDATO

04.10.2019