

1. LEGEMIDLETS NAVN

Microcid 1 % krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g krem inneholder 10 mg hydrogenperoksid , propylenglykol.

v

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Microcid er en glatt, hvit krem med lysbrytende krystaller. Kremens bærestoff består av vann og lipidkrystaller av glyserolmonolaurat og glyserolmonomyristat. Stabiliserende stoffer er tilsatt.

Reseptpliktig, gruppe C.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Impetigo.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

Kremen appliseres på det aktuelle området 2-3 ganger om dagen, eller etter behov. Hvis en benytter en form for bandasje, er 1 applikasjon om dagen tilstrekkelig. En tørr film vil vise seg på huden etter applikasjonen. Denne vil lett kunne vaskes bort med vann. Behandlingstiden bør ikke overstige 3-4 uker.

4.3. Kontraindikasjoner

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

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Kontakt med øynene bør unngås.

Hjelpestoffet propylenglykol kan forårsake hudirritasjon.

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kremen er uforlikelig med jod, permanganat og andre sterke oksiderende stoffer.

Disse stoffene vil påskynde ned brytningen av hydrogenperoksid.

4.6. Graviditet og amming

Risiko ved bruk under graviditet og amming er ikke klarlagt. Dyrestudier indikerer ikke reproduksjonstoksiske effekter.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8. Bivirkninger

Kremen gir ofte en kortvarig svie/brenning.

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

Ingen anmerkninger.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiseptiske og desinfiserende midler, ATC-kode: D08A X01

Hydrogenperoksid er et velkjent antiseptisk stoff. Det blir antatt at virkningen av hydrogenperoksid ikke skyldes selve hydrogenperoksid-molekylet, men produkter som dannes under nedbrytningsprosessen.

Hydrogenperoksid har bactericid effekt på *Staphylococcus aureus* og β -hemolytiske streptokokker. Ved in-vitro forsøk er det vist effekt mot gram-negative bakterier som *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* og *E.coli*, samt andre mikroorganismer som *Propionibacterium acnes* og *Candida albicans*.

Det er ingen kjente patogene bakterier eller sopp som har utviklet resistens mot hydrogenperoksid.

5.2. Farmakokinetiske egenskaper

Det er sparsomt med rapporter vedrørende absorpsjon, distribusjon og utskillelse av hydrogenperoksid etter oral administrasjon. I fravær av et stabiliserende stoff dekomponeres hydrogenperoksid gradvis til oksygen og vann. Dekomponeringen er rask i nærvær av endogene katalaser eller peroksydaser.

5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Hydrogenperoksid er cytotoxisk og gir kromosombrudd in-vitro.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Fortegnelse over hjelpestoffer

Glyserolmonolaurat

Glyserolmonomyristat

Polyoksyetylen(100)stearat

Propylenglykol

Sitronsyre, vannfri

Natriumhydroksid

Svovelsyre, 1M

Natriumoksalat

Salisylsyre

Natriumedetat

Natriumpyrofosfat

Natriumstannat

Renset vann

6.2. Uforlikeligheter

Er uforlikelig med jod, permanganat og andre sterkt oksyderende stoffer.

6.3. Holdbarhet

2 år

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C

6.5. Emballasje (type og innhold)

25 gram krem fylles på tuber av hvit polyetylen.

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bioglan AB
Box 503 10
202 13 Malmö
SVERIGE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

94-1388

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

14.05.97/ 2002-05-14

10. OPPDATERINGSDATO

12.06.2017