

1. LEGEMIDLETS NAVN

Canomini 20 mg/g / 200 mg/g krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g krem inneholder 20 mg urea (karbamid) og 200 mg glyserol.

Hjelpestoff med kjent effekt:

cetostearylalkohol

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

Hvit krem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Til behandling av tørr hud hos voksne og barn.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn

Kremen smøres inn minst to ganger daglig, helst etter at huden har vært i kontakt med vann.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

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

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Ettersom systemisk eksponering av karbamid og glyserol er minimal, er det ikke forventet noen effekter under graviditet.

Canomini kan benyttes under graviditet.

Amming

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av karbamid og glyserol er minimal hos ammende mødre.

Canomini kan benyttes ved amming.

Fertilitet

Ettersom systemisk eksponering av karbamid og glyserol er minimal, er det ikke forventet noen påvirkning av fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene presenteres i henhold til MedDRA-klassifiseringen av organsystem innenfor hvert frekvensområde etter avtagende alvorlighetsgrad: 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 ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklasser

Hud- og underhudssykdommer

Vanlige

Bivirkninger

Forbigående svie, kløe, stikninger og rødme

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

Det er ingen kjent risiko for overdosering ved lokal bruk av urea og glyserol.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: bløtgjørende og hudbeskyttende midler, ATC-kode: D02AE51

Virkningsmekanisme

Canomini inneholder 20 % glyserol og 2 % karbamid i en bløtgjørende, selvkonserverende krembase. De væskebindende og barriereforsterkende egenskapene hos Canomini bidrar til normalisering av tørr hud. Krembasen i Canomini har en sammensetning som gjør at karbamid og glyserol trekker inn i huden. Dette forbedrer kremens terapeutiske effekt, dvs. den fuktighetsgivende, kløestillende og beskyttende effekten.

Farmakodynamisk studie

Barrirestyrkende effekt av Canomini ble undersøkt i en prospektiv, multilateral randomisert, dobbeltblindet, kontrollert klinisk studie med 50 voksne personer med tidligere atopisk dermatitt. Referansekremene var en parafinbasert krem og en krem med 20 % glyserol som virkestoff.

Det primære målet var å fastslå om det å påføre en ny fuktighetskrem (testkremen) i 4 uker er overlegen når det gjelder styrking av hudbarrieren, sammenlignet med (1) ingen behandling og (2) to referansekremene hos voksne med en predisposisjon for en defekt i hudbarrieren. Bløtgjørende krem med hudbarriestyrkende egenskaper har vist seg å forlenge tiden for tilbakefall av atopisk eksem.

Resultatene var transepidermalt vanntap (TEWL) og rødhet etter induksjon av hudirritasjon.

Hudbarrierefunksjonen ble forbedret etter behandling med Canomini sammenlignet med ubehandlet kontroll, og sammenlignet med de to referansekremene, da signifikant lavere respons fra et irriterende middel, målt som reduksjon av transepidermalt vanntap (TEWL), ble funnet etter 4 ukers behandling.

Måling av rødhet i huden viste at Canomini var signifikant bedre enn ubehandlet hud og hud behandlet med parafinkrem for å beskytte mot hudirritasjon. Det var ingen signifikant forskjell i effekten av Canomini sammenlignet med 20 % glyserolkrem på rødhet i huden.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Canomini i alle undergrupper av den pедиатriske populasjonen ved behandling av tørr hud (se pkt. 4.2 for informasjon om pедиатrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

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

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen andre tilleggsdata som er relevante for forskriveren enn de som allerede er inkludert i andre avsnitt av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Butylenglykol (E 1502)
Rapsolje, hydrogenert
Dekspantenol
Triglyserider av middels kjedelengde
Cetostearylalkohol
Dimetikon (E 900)
Parafin, fast (E 905)
Glyserolmonostearat (E 471)
Makrogolstearat (E 431)
Triacetin (E 1518)
Karbomer
Vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

27 måneder

Kremen bør brukes innen 6 måneder etter åpning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plasttube (polyetylen), 100 g, med vippekork (polypropylen).

Plastflaske (polypropylen), 500 g, med pumpe (polypropylen/polyetylen/stål).
Dobbelforpakning 600 g inneholder plastflaske (polypropylen), 500 g, med pumpe,
(polypropylen/polyetylen/stål) + plasttube (polyetylen), 100 g, med vippekork (polypropylen).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ACO Hud Nordic AB
Boks 622
SE-194 26 Upplands Väsby
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

20-13433

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28. mai 2021

10. OPPDATERINGSDATO

17.11.2021