

1. LEGEMIDLETS NAVN

Curemid 50 mg/g krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g krem inneholder 50 mg urea (karbamid).

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Etylparahydroksybenzoat, metylparahydroksybenzoat, cetostearylalkohol, propylenglykol 50 mg/g.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem.

Hvit krem.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Til fuktighetsbevarende behandling av tørr hud av ulike årsaker.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

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

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av 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. Curemid inneholder etyl- og metylparahydroksybenzoat som kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig først etter en stund). Curemid inneholder cetostearylalkohol som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem). Curemid inneholder propylenglykol.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Curemid kan brukes under graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

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

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Hud- og underhudssykdommer: Forbigående svie, varmfølelse.

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

Curemid inneholder 5 % urea i en bløtgjørende krembase. Ureas væskebindende egenskaper bidrar til normalisering av tørr hud.

Klinisk effekt og sikkerhet

Effekten av Curemid på tilbakefall ved atopisk eksem ble undersøkt i en liten klinisk studie. Pasienter med atopisk eksem behandlet definerte atopiske lesjoner med sterk steroidkrem (betametasonvalerat 0,1 % krem) i 3 uker. Deretter ble eksemfrie pasienter randomisert til enten vedlikeholdsbehandling med Curemid, eller ingen behandling. Tiden til tilbakefall av eksem ble målt gjennom 26 uker. Studien viste at Curemid signifikant økte tiden til tilbakefall med eksem ($p < 0,01$) sammenlignet med ingen behandling. Under vedlikeholdsbehandling ble 68 % av pasientene behandlet med Curemid eksemfrie etter 26 uker (median tid til tilbakefall 180 dager). I den ubehandlede gruppen var 32 % eksemfrie i samme tidsrom (median tid til tilbakefall 30 dager). Absolutt risikoreduksjon var 36 % og relativ risikoreduksjon var 53 %.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

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

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data foreligger ikke.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Triglyserider av middels kjedelengde
Polysorbat 60
Cetostearylalkohol
Rapsolje, hydrogenert
Propylenglykol

Karbomer
Dimetikon
Parafin, fast
Glyserolpolymetakrylat
Etylparahydroksybenzoat (E 214)
Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Natriumlaktatopløsning
Melkesyre
Glycerylstearat
Polyoksyetylenstearat
Vann, rensset

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), 100 g, med vippelukk.
Plasttube (polyetylen), 210 g, med vippelukk.
Plastflaske (polypropylen) med pumpe, 500 g.
Plastflaske (polypropylen), refillflaske til plastflaske med pumpe, 500 g.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ved bruk av flasken 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 refillflasken gjelder følgende håndtering:

- Dette er en refillflaske. Pumpen fra en tom flaske Curemid flyttes over til refillflasken.
- Vask hendene før bytte av pumpen.
- Tørk først av de ytre delene på pumpen og lokket.
- Riv bort forseglingen rundt lokket både på refillflasken og på den tomme flasken (om dette ikke allerede er gjort).
- Ta bort det ytterste lokket fra refillflasken. La det innerste lokket ligge igjen.
- Løft opp det ytterste lokket med pumpen fra den tomme flasken. La det innerste lokket ligge igjen.
- UNNGÅ berøring av innsiden av refillflasken, pumpelokket og pumpens rør for ikke å forringe legemidlets holdbarhet.
- Sett pumpens rør i hullet i refillflaskens innerste lokk.
- Press pumpen forsiktig ned i flasken til den stopper. Trykk det ytterste lokkets kanter godt fast rundt hele flasken.
- Kontroller at lokket sitter fast. Flasken er klar til bruk. Pump noen ganger til det kommer ut krem.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Avia Pharma AB
Svärdvägen 3B
182 33 Danderyd
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

21-14175

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25. november 2021
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

25.11.2021