

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

emoliumLEK, (20 mg + 200 mg)/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera: mocznik 20 mg, glicerol 200 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem
Biały krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krem emoliumLEK wskazany jest do leczenia suchej skóry u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w każdym wieku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli, młodzież i dzieci w każdym wieku

Krem należy stosować co najmniej dwa razy na dobę, najlepiej po kontakcie z wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Krem emoliumLEK zawiera alkohol cetostearylowy, który może powodować miejscowe odczyny skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie przewiduje się wpływu na przebieg ciąży, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na glicerol i mocznik jest znikoma.
Produkt leczniczy emoliumLEK można stosować podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie przewiduje się żadnego wpływu na noworodka/niemowlę karmione piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa kobiety karmiącej piersią na glicerol i mocznik jest znikoma. Produkt leczniczy emoliumLEK można stosować podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie przewiduje się żadnego wpływu na płodność, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na glicerol i mocznik jest znikoma.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy emoliumLEK nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, w obrębie każdego przedziału częstości, według malejącego stopnia nasilenia:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często

Działanie niepożądane

Przemijające pieczenie, swędzenie, kłucie i zaczerwienienie

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie jest znane ryzyko przedawkowania mocznika i glicerolu w przypadku ich miejscowego stosowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki keratolityczne i działające ochronnie

Kod ATC: D02AE51

Mechanizm działania

Krem emoliumLEK zawiera 20% glicerolu i 2% mocznika w emolienyjnej, samokonserwującej się bazie kremowej. Zdolność produktu leczniczego emoliumLEK do wiązania wody i wzmacniania bariery skórnej przyczynia się do przywrócenia suchej skóry do stanu prawidłowego. Skład bazy kremu emoliumLEK umożliwia dostarczenie mocznika i glicerolu do skóry i wzmacnia ich działanie terapeutyczne, tj. nawilżenie skóry, złagodzenie świądu i działanie ochronne.

Działanie farmakodynamiczne

Działanie wzmacniające barierę skórną przez produkt leczniczy emoliumLEK oceniano w prospektywnym wielośrodkowym randomizowanym badaniu klinicznym prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby u 50 osób dorosłych z atopowym zapaleniem skóry podczas wywiadu. W charakterze kremów referencyjnych wykorzystano krem na bazie parafiny i krem o zawartości 20% glicerolu jako substancji czynnej.

Celem pierwszorzędowym badania było ustalenie, czy stosowanie nowego kremu nawilżającego (kremu badanego) przez 4 tygodnie wykaże przewagę rozumianą jako wzmocnienie bariery skórnej w porównaniu z (1) brakiem leczenia i (2) dwoma kremami referencyjnymi u osób dorosłych ze skłonnością do zaburzeń bariery skórnej. Wykazano, że emolienty posiadające zdolność wzmacniania bariery skórnej wydłużają czas do nawrotu wyprysku atopowego.

Przyjęte kryteria oceny wyników to przeznaskórkowa utrata wody (ang. *Trans Epidermal Water Loss* TEWL) i zaczerwienienie po indukcji podrażnienia skóry.

W porównaniu do nieleczonej grupy kontrolnej i dwóch kremów referencyjnych funkcja bariery skórnej poprawiła się po leczeniu produktem leczniczym emoliumLEK, co stwierdzono po 4 tygodniach leczenia, na podstawie znamienne słabszej odpowiedzi na środek drażniący w postaci ograniczenia przeznaskórkowej utraty wody (ang. *Trans Epidermal Water Loss* TEWL).

Pomiar zaczerwienienia skóry wykazał, że ochrona skóry przed podrażnieniem jest znamienne lepsza w grupie leczonej produktem leczniczym emoliumLEK, niż w grupie nieleczonej, czy w grupie leczonej kremem parafinowym. Nie stwierdzono istotnej różnicy wpływu na zaczerwienienie skóry pomiędzy produktem leczniczym emoliumLEK a kremem zawierającym 20% glicerolu.

Dzieci i młodzież

Krem emoliumLEK można stosować w leczeniu suchości skóry u dzieci w każdym wieku.

Europejska Agencja leków uchyliła obowiązek przedłożenia wyników badań dotyczących produktu leczniczego emoliumLEK we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu suchości skóry. Informacje na temat stosowania kremu u dzieci i młodzieży znajdują się w punkcie 4.2.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano ogólnoustrojowego wchłaniania mocznika i glicerolu, ale przyjmuje się, że jest ono znikome.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma żadnych innych dodatkowych danych mających znaczenie dla lekarza przepisującego produkt, poza tymi, które już zostały zawarte w innych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol 1,3-butylenowy

Olej rzepakowy uwodorniony

Deksopantenol

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Alkohol cetostearylowy
Dimetykon
Parafina stała
Glicerolu monostearynian
Makroglu stearynian
Triacetyna
Karbomer 50 000 mPas
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

27 miesięcy

Produkt należy zużyć w ciągu 6 miesięcy po otwarciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Plastikowa tuba (polietylen), 100 g, z zamknięciem typu *flip-top* (polipropylen) w tekturowym pudełku.

Plastikowy pojemnik (polipropylen), 500 g, z pompką (polipropylen/polietylen/stal nierdzewna) w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27910

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 października 2023

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**