

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Calmurid Crème, crème 100 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén gram Calmurid Crème bevat 100 mg ureum.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

Witte crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Aangewezen bij ichthyosis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Calmurid Crème dient 2 à 3 maal daags op de huid aangebracht te worden, nadat deze met water is gereinigd. Bij ernstige vormen van ichthyosis de crème dik op de huid aanbrengen en deze gedurende 3 tot 5 minuten op de huid laten inwerken. Daarna kan de crème worden uitgesmeerd en het teveel worden verwijderd. Wanneer de huid zacht en soepel is geworden, kan de crème met grotere tussenpozen worden geapliceerd. De crème wordt bij het wassen van de behandelde huid verwijderd en moet dan opnieuw worden aangebracht.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Calmurid Crème is uitsluitend bestemd voor lokale toepassing op de huid. Contact met de ogen en oogomtrek dient te worden voorkomen. In geval van contact overvloedig spoelen met water. Niet gebruiken bij acute dermatitis of op open wonden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend. Op het huidgedeelte dat met Calmurid Crème wordt behandeld, wordt afgeraden andere geneesmiddelen voor de behandeling van de aandoening of cosmetica gelijktijdig aan te brengen, aangezien de resorptie van deze laatste verhoogd kan worden. De lage pH-waarde van Calmurid Crème kan de stabiliteit van andere preparaten beïnvloeden.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen onderzoeksgegevens beschikbaar over het gebruik van Calmurid Crème tijdens de zwangerschap. Echter, op basis van de samenstelling (ureum) kan dit geneesmiddel zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de lactatie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Bij gebruik van dit geneesmiddel werd geen effect waargenomen op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

De bijwerkingen die zich kunnen voordoen bij applicatie van Calmurid Crème zijn irritatie, branderig gevoel en rash op de behandelde zones. Deze bijwerkingen werden zeer zeldzaam gemeld (minder dan 1/10.000).

4.9 Overdosering

Accidentele orale inname van Calmurid Crème heeft waarschijnlijk geen klinische gevolgen. Bij te sterke pijn of sterk branderig gevoel na overmatig gebruik, de crème afspoelen met veel water.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: emolliëntia en protectiva, ureumbevattende producten
ATC code: D 02A E01

Ureum is een stof met sterk hygroscopische en keratolytische eigenschappen. Door de toevoeging van melkzuur aan de crème bedraagt de zuurgraad pH 3.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Melkzuur (E270), glycerolmonostearaat (E471), betaïnemonoohydraat, diethanolamine-cetylfosfaat, hard vet, cholesterol, natriumchloride en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij het bereiden van magistrale preparaten op basis van Calmurid Crème dient rekening gehouden te worden met de lage pH waarde van de crème.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen tube van 50 of 100 g, voorzien van een polypropyleen schroefdop.
Polypropyleen fles van 500 g met polyethyleen doseersysteem.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Vóór gebruik van de 500g verpakking dient het beschermkapje van de pomp verwijderd te worden.
Daarna de pomp enige malen aan de bovenzijde indrukken.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

n.v. Galderma Belgilux s.a.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Calmurid Crème is in het register ingeschreven onder RVG 06423.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

24 mei 1972

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 22 maart 2004
Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 3 en 6.3: 12 juni 2009