
1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glycerylnitrat 1 % i Essex kräm APL kräm

2. AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

100 g kräm innehåller:

Glyceryli nitras 1 g.

Övriga innehållsämnen, se 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

3.1 Receptstatus

Receptbelagt läkemedel

4. KLINISKA UPPGIFTER**4.1 Indikationer**

Vasospastisk sjukdom, t.ex. Morbus Raynaud.

4.2 Dosering

1-2 cm kräm (ca 5-10 mg) ingnides under ett par minuter på de områden som är påverkade.

4.3 Kontraindikationer

Samtidigt intag av sildenafil, tadalafil, vardenafil. Överkänslighet mot ingående ämnen.

4.8 Biverkningar

Huvudvärk, yrsel, takykardi, hypotoni och flush har rapporterats.

Lokal hudirritation. Ingående ämnen förutom glycerylnitrat som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) är cetostearylalkohol och klorkresol.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**5.0 Terapeutisk klassifikation**

C01D A02

5.1 Farmakodynamik

Glycerylnitrat (nitroglycerin) har lokalt kärlvidgande effekt, vilket resulterar i att det lokala blodflödet ökar.

Maximal plasmakoncentration uppnås efter ca 1 timme och effekten kvarstår under 3-4 timmar.

Tolerans kan utvecklas och beredningen bör därför inte appliceras mer än 3 gånger per dygn.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

100 g kräm innehåller:
Glyceryli nitras 1 g
Ethanolum (96 per centum)
Essex kräm q.s.

Essex kräm innehåller:
Cetomacrogolum 1000
Alcohol cetylicus et stearylicus
Paraffinum liquidum
Vaselinum album
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus
Acidum phosphoricum concentratum
Aqua purificata

Essex kräm är konserverad med 0,1 % klorkresol

6.1a Egenskaper hos beredningen

Emulsionstyp: o/v
Fetthalt: ca 25 %
1 ml innehåller 9,5 mg glycerylnitrat.

6.3 Hållbarhet

24 månader. 6 månader i bruten förpackning.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras vid rumstemperatur.

6.5 Förpackning

90 g. Salvtub av metall.

7. TILLVERKARE AV RIKSLICENSEN

Apoteket Produktion & Laboratorier AB
Prismavägen 2
141 75 KUNGENS KURVA

**8. LÄKEMEDELSVERKETS DIARIENUMMER OCH DATUM FÖR
BEVILJANDE AV RIKSLICENSEN**

148:2004/58661 (148:28/96), 2004-10-20

**9. DATUM FÖR LÄKEMEDELSVERKETS ÖVERSYN AV
PRODUKTRESUMÉN**

2004-10-20

10. DATUM FÖR SENASTE ADMINISTRATIVA REVISION

2009-02-17