

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cepan, krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kremu zawiera:

wyciąg etanolowy z cebuli ( <i>Alii cepae extractum fluidum</i> )	20,0 g
nalewka z rumianku ( <i>Matricariae tinctura</i> )	5,0 g
heparyna sodowa ( <i>Heparinum natricum</i> )	5000,0 IU
alantoina ( <i>Allantoinum</i> )	1,0 g

1 g kremu zawiera do 160 mg etanolu.

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

- alkohol cetostearylowy – maksymalnie 79,23 mg/g kremu,
- sodu laurylosiarczan – maksymalnie 8,34 mg/g kremu,
- metylu parahydroksybenzoesan (E 218) – 0,66 mg/g kremu,
- propylu parahydroksybenzoesan (E 216) – 0,34 mg/g kremu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie blizn i bliznowców (keloidów) po oparzeniach i zabiegach chirurgicznych.  
Leczenie przykurczy.  
Leczenie blizn powiek.  
Leczenie blizn po czyrakach, owrzodzeniach i trądziku.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy należy stosować po całkowitym wyleczeniu rany.

##### **Zalecane dawkowanie**

##### Dorośli i dzieci:

o ile lekarz nie zaleci inaczej, krem Cepan należy nakładać na bliznę cienką warstwą, lekko masując, 2 lub 3 razy na dobę.

W leczeniu starych i stwardniałych blizn oraz w przykurczach zaleca się niewielką ilość kremu nałożyć na jałowy gazik i przyłożyć na bliznę na 30 do 60 minut.

W zależności od wieku blizny, leczenie trwa od kilku tygodni do kilku miesięcy.

Wynik leczenia zależy od regularnego stosowania produktu leczniczego. Leczenie należy rozpoczynać możliwie jak najwcześniej po pojawieniu się blizny. Stosowanie kremu pozwala często uniknąć ponownej operacji lub transplantacji.

### **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**

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na produkt leczniczy, należy ograniczyć stosowanie aż do ustąpienia zmian. Jeżeli ograniczenie stosowania nie spowoduje ustąpienia podrażnienia skóry, należy przerwać leczenie i zastosować leczenie objawowe.

Stosując produkt leczniczy w leczeniu blizn powiek należy uważać, aby nie dostał się do oczu.

W razie przypadkowego połknięcia kremu należy zastosować leczenie objawowe.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt leczniczy zawiera maksymalnie 8,34 mg sodu laurylosiarczanu w każdym gramie kremu. Sodu laurylosiarczan może spowodować miejscowe podrażnienie skóry (takie jak kłucie lub palenie) albo nasilenie reakcji skórnej spowodowanej przez inne leki stosowane na ten sam obszar skóry. Pacjenci z osłabioną barierą skórą, np. atopowym zapaleniem skóry są bardziej wrażliwi na drażniące właściwości sodu laurylosiarczanu.

Ten produkt leczniczy zawiera do 160 mg alkoholu (etanolu) w 1 g kremu. Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

U noworodków ( wcześniaków i noworodków urodzonych w terminie) duże stężenie etanolu może powodować ciężkie reakcje miejscowe i ogólnoustrojową toksyczność ze względu na znaczne wchłanianie przez niedojrzałą skórę (szczególnie pod opatrunkiem okluzyjnym).

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu i propylu parahydroksybenzoesanu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stwierdzono występowania interakcji pomiędzy substancjami czynnymi i pomocniczymi oraz innymi produktami leczniczymi stosowanymi miejscowo na skórę.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak doniesień na temat negatywnych skutków stosowania produktu leczniczego podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz na sprawność psychofizyczną.

### **4.8 Działania niepożądane**

Na początku stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić zaczerwienienie i pieczenie skóry. Reakcje te występują rzadko. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy ograniczyć stosowanie aż do ustąpienia zmian.

#### 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

W przypadku miejscowego stosowania produktu leczniczego przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w leczeniu ran i owrzodzeń, kod ATC: D 03 AX

Ocenę właściwości alergizujących przeprowadzono za pomocą naskórkowych prób płatkowych u 60 osób z dermatozami alergicznymi i niealergicznymi. Wykazano bardzo dobrą tolerancję produktu leczniczego i brak właściwości uczulających i drażniących nawet u osób szczególnie wrażliwych na inne alergeny zestawu standardowego.

Oceny biochemicznej dokonano oznaczając zawartość hydroksyproliny przed i po leczeniu produktem leczniczym Cepan w pobieranych wycinkach blizn oraz na zdrowej skórze. Na podstawie stosunku kolagenu rozpuszczalnego do kolagenu nierozpuszczalnego stwierdzono korzystny wpływ kremu na strukturę kolagenu blizn przerostowych i bliznowców. We wszystkich przypadkach po leczeniu produktem leczniczym Cepan stwierdzono wyraźne zwiększenie zawartości kolagenu nierozpuszczalnego, natomiast stosunek kolagenu rozpuszczalnego do całkowitego uległ zmniejszeniu zbliżając się do wartości wykrywanych w zdrowej skórze. Kolagen blizny zarówno u osób młodych, jak i starych jest kolagenem młodym. Przyjmując, że w procesie dojrzewania blizny pożądane jest przestawienie jej metabolizmu na tworzenie uporządkowanego, usieciowanego kolagenu nierozpuszczalnego, wówczas obserwowane działanie kremu na blizny i bliznowce można uznać za korzystne.

Badania kliniczne przeprowadzone w Klinice Chirurgii Plastycznej objęły 34 pacjentów w wieku od 4 do 60 lat. Stwierdzono uelastycznienie blizn pooperacyjnych, ich spłaszczenie i zblednięcie. Leczenie było tym skuteczniejsze im wcześniej rozpoczęto leczenie po wygojeniu się rany.

Badania kliniczne przeprowadzone w Klinice Chirurgii Dziecięcej objęły 48 dzieci w wieku od 1 do 11 lat (z przewagą dzieci w wieku od 2 do 4 lat), u których wskazaniem do stosowania kremu były blizny przerostowe, wybijałe, mające skłonność do powiększania się. Leczenie rozpoczęto w różnym okresie od pojawienia się blizny, najczęściej po 3 do 6 miesiącach od wygojenia się oparzenia, w 5 przypadkach powyżej roku, a nawet 6 lat. Uzyskane wyniki były dobre i bardzo dobre, wyrażały się zniknięciem blizn lub ich wyraźnym zblednięciem, zmniejszeniem przykurczy i zanikiem świądu u 79% pacjentów. Natomiast niezadowolające wyniki zanotowano u 4% pacjentów. Stwierdzono też, co potwierdza się w innych badaniach, że najlepsze wyniki leczenia uzyskuje się po wczesnym zastosowaniu produktu leczniczego - nie później niż po 6 miesiącach od chwili wygojenia się rany i pojawienia się blizny.

Przeprowadzono również badania w Klinice Chorób Oczu, mające na celu zastosowanie produktu leczniczego Cepan w leczeniu blizn powiek, które mogą powodować niedomykalność powiek, zaburzenia w odpływie łez, a nawet zaburzenia w ustawieniu gałki ocznej. Leczeniu poddano 21 pacjentów, przez okres 4 miesięcy. U 12 chorych uzyskano wyniki bardzo dobre i dobre, co wyrażało się prawidłowym ustawieniem szpary powiekowej, blizny stały się też makroskopowo niewidoczne, skóra odzyskała prawidłową elastyczność i napięcie. Pięciu pacjentów przerwało kurację, u czterech pacjentów stosujących produkt leczniczy na stare blizny działanie było niewielkie.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Krem Cegan powoduje uelastycznienie blizny, jej spłaszczenie i zblednięcie. Zastosowanie produktu leczniczego odpowiednio wcześnie zapobiega powstawaniu blizn.

Alantoina, heparyna sodowa oraz wyciągi roślinne wpływają na metabolizm tkanki łącznej, ograniczają nadmierny wzrost ziarniny i zapobiegają tworzeniu się przerosłych blizn. Substancje czynne produktu leczniczego wzmagają pęcznienie, zmiękczenie i rozluźnienie tkanki bliznowatej, wpływając korzystnie na strukturę kolagenu. Zmywalne wodą podłoże kremu (emulsja o/w) sprzyja przenikaniu substancji czynnych w głąb blizny.

Krem przyspiesza regenerację tkanki zmniejszając reakcję zapalną, a także znosi uczucie napięcia i świądu.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Mieszanina alkoholu cetostearylowego i sodu laurylosiarczanu

Parafina ciekła

Wazelina biała

Samo emulgująca mieszanina mono i diglicerydów wysoko nasyconych kwasów tłuszczowych i potasu stearynianu

Glicerol

Woda oczyszczona

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana, zamknięta membraną z zakrętką PE, w tekturowym pudełku.

35 g (1 tuba po 35 g)

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/2393

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.05.1988 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2013 r.

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