

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. NÁZOV LIEKU

KERASAL

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Acidum salicylicum 50 mg, urea 100 mg v 1g masti

3. LIEKOVÁ FORMA

Masť na vonkajšie použitie.

Popis prípravku: svetložltá, nepriehľadná masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Hyperkeratotické dermatózy: ichtyóza, palmoplanárne keratózy, lichen pilaris, hyperkeratosis follicularis, tylotický ekzém rúk, psoriáza a lichenifikované ekzémy. Doplnková liečba na odstránenie nadmernej rohovej vrstvy kože, pred a medzi aktívnou liečbou PUVA a SUP terapiou a na úvod liečby hyperkeratotickéj mykózy nôh.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Nanáša sa 1- až 2-krát denne na postihnuté miesta a rovnomerne rozotrie, alebo sa nanesie v hrubšej vrstve pod okluzívny obväz. Ložiská na rukách sa ošetrí opakovane po každom umytí. Masť sa zmyva teplou vodou. Masť je určená pre dospelých, mladistvých i deti.

Rovnaké dávkovanie platí pre dospelých, mladistvých i deti, dojčatá môžu KERASAL používať len krátku dobu a na malých plochách (veľkosť priemeru asi 10 cm).

4.3. Kontraindikácie

Precitlivosť na kyselinu salicylovú, salicyláty alebo ostatné zložky prípravku.

4.4. Špeciálne upozornenia

Liek sa nesmie nanášať do oblasti očí a slizníc. Dojčatá a pacienti s poruchou funkcie obličiek môžu KERASAL používať len krátku dobu a na malých plochách (veľkosť priemeru asi 10 cm).

4.5. Liekové a iné interakcie

Kyselina salicylová a urea môžu zosilňovať penetráciu a permeáciu iných účinných látok, zvlášť kortikoidov, ditanolu a 5-fluorouracilu. Resorbovaná kyselina salicylová zosilňuje účinok metotrexátu a kumarínových derivátov.

4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie

Po lokálnej aplikácii kyseliny salicylovej nie sú doteraz známe žiadne mutagénne účinky. V gravidite je potrebné prípravok používať len v odôvodnených prípadoch, na malé plochy a krátkodobo.

Počas laktácie sa prípravok nesmie aplikovať do oblasti prsníkov.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Nie.

4.8. Nežiaduce účinky

Zriedkavo sa vyskytuje miestne podráždenie, zvlášť pri ošetrovaní akútnych zápalových dermatóz.

Kontaktná alergia bola pozorovaná len ojedinelo.

4.9. Predávkovanie

Toxické symptómy sú po lokálnej aplikácii takmer vylúčené. Až pri sérových hodnotách nad 300 µg kyseliny salicylovej/ml sa môžu vyskytnúť tieto príznaky: šum v ušiach, tinitus, poruchy sluchu, krvácanie z nosa, nauzea, vracanie, podráždenosť, suchosť slizníc.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

ATC kód: Dermatologiká, Lieky obsahujúce močovinu, ATC kód: D02AE51

Olupujúca sa koža s nánosmi lupín, ako je napríklad psoriáza, ichtyóza a tiež seboroický a chronický atopický ekzém, vyžaduje keratolytickú liečbu. Pre tento účel sú vhodné kyselina salicylová a urea. Kyselina salicylová pôsobí antimikrobiálne a okysluje prostredie, urea hydratuje stratum corneum, je prirodzený hydratačný faktor rohovej vrstvy epidermis a

ovplyvňuje väzbu vody na intracelulárne proteíny. Keratín nerozpúšťa, ale zmäkčuje (resp. maceruje). V danej koncentrácii neznižuje epidermálnu bariérovú funkciu. Vzájomnou kombináciou oboch látok sa docieli nízke dávkovanie, čím sa redukuje riziko systémových vedľajších účinkov kyseliny salicylovej.

Silno premasťujúci masťový základ zmäkčuje suchú xerotickú kožu a podporuje tak keratolytický efekt účinných látok. Tento masťový základ sa dá zmyť vodou.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Kyselina salicylová penetruje pomerne rýchlo do horných vrstiev kože a systémovo sa vstrebáva v závislosti na masťovom základe a iných faktoroch, ako je stav kože, lokalizácia, alebo oklúzia. Sérové hladiny sa pohybujú spravidla pod 50 µg/ml.

Metabolizácia prebieha konjugáciou.

Kyselina salicylová sa vylučuje predovšetkým renálne, s polčasom 2-3 hodiny. U pacientov s hepatálnou prípadne renálnou insuficienciou môžu byť polčasy pre kyselinu salicylovú a jej metabolity predĺžené.

Urea penetruje hlboko do rohovej vrstvy kože a v malom percente do epidermis a dermis. Vylučovanie resorbovanej ury prebieha predovšetkým močom, v nepatrnom množstve i potom.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť prípravku bola overená dlhodobým používaním.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

polysorbát 80, makrogol stearát 2000, sorbimakrogol-2000-peroleát, glycerol, makrogol 400, biela vazelína

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

60 mesiacov

6.4. Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania

Prípravok nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

6.5. Vlastnosti a zloženie obalu

Hliníková tuba, uzáver so závitom, písomná informácia pre používateľa, škatuľka, veľkosť balenia 50 g.

6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

Na vonkajšie použitie.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galderma-Spirig Česká a Slovenská republika a.s., Bratislava, Slovensko

8. Registračné číslo

46/0203/98-S

9. Dátum prvej registrácie/predĺženia registrácie

Dátum prvej registrácie: 23.04.1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 04.05.2006

10. Dátum poslednej revízie textu

február 2014