

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

KERASAL
50 mg/g + 100 mg/g
Mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje acidum salicylicum 50 mg, urea 100 mg.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast
Popis přípravku: světle žlutá, neprůhledná mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hyperkeratotické dermatózy jako ichtyóza, palmoplantární keratózy, lichen pilaris, hyperkeratosis follicularis, tylotický ekzém rukou, psoriáza a lichenifikované ekzémy. Jako doplňková léčba na odstranění nadměrné rohovinové vrstvy kůže, před a mezi aktivní léčbou, PUVA a SUP terapie a na úvod léčby hyperkeratotické mykózy nohou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek se nanáší 1 až 2 krát denně na postižená místa a rovnoměrně rozetře, anebo se nanese v hrubší vrstvě pod okluzivní obvaz. Ložiska na rukou se ošetří opakovaně po každém umytí. Přípravek se smývá teplou vodou. Přípravek je určen pro dospělé, dospívající i děti.

Stejně dávkování platí pro dospělé, dospívající i děti, kojenci mohou KERASAL používat jen krátkou dobu a na malých plochách (velikost o průměru asi 10 cm).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nemá nanášet do oblasti očí a sliznic. Kojenci a pacienti s porušenou funkcí ledvin mohou přípravek používat jen krátkou dobu a na malých plochách (velikost o průměru asi 10 cm).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kyselina salicylová a močovina mohou zesilovat penetraci a permeaci jiných účinných látek. Zvláště kortikoidů, dithranolu a 5-fluorouracilu. Resorbovaná kyselina salicylová zesiluje účinek methotrexátu a kumarinových derivátů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Po lokální aplikaci kyseliny salicylové nejsou doposud známy žádné mutagenní účinky. Je ale potřeba po dobu těhotenství přípravek používat jenom v odůvodněných případech, na malé plochy a krátkodobě. V době kojení se přípravek nesmí aplikovat do oblasti prsů.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Kerasal nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Incidence nežádoucích účinků u pacientů léčených přípravkem KERASAL je uvedena níže v tabulce. Nežádoucí účinky jsou vykazovány v souladu s MedDRA podle tříd orgánového systému a frekvence. Frekvence nežádoucích účinků je definována takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

MedDRA třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí reakce
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné	místní podráždění, zvláště při ošetřování akutních zánětlivých dermatóz; kontaktní alergie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Toxické symptomy jsou po lokální aplikaci prakticky vyloučeny. Až při sérových hodnotách více než 300 µg kyseliny salicylové/ml se mohou vyskytnout tyto příznaky: šum v uších, tinitus, nedoslýchavost, krvácení z nosu, nevolnost, zvracení, podráždění, suchost sliznic.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Emoliencia a protektiva, ATC kód: D02AE51

Olupující se kůže s nánosy lupin, jako je například psoriáza, ichtyóza a též seborrhoický a chronický atopický ekzém, vyžaduje keratolytickou léčbu. Pro tento účel jsou vhodné kyselina salicylová a močovina. Kyselina salicylová navíc působí antimikrobiálně a okyseluje prostředí, močovina hydratuje stratum corneum, je přirozený hydratační faktor rohové vrstvy epidermis a ovlivňuje vazbu vody na intracelulární proteiny. Keratin nerozpouští, ale změkčuje (resp. maceruje). V dané koncentraci nesnižuje epidermální bariérovou funkci. Vzájemnou kombinací obou látek se docílí nízké dávkování, čímž se redukuje riziko systémových nežádoucích účinků kyseliny salicylové.

Silně promašťující masťový základ změkčuje suchou xerotickou kůži a podporuje tak keratolytický efekt léčivých látek. Tento masťový základ se dá smýt vodou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kyselina salicylová penetruje poměrně rychle do horních vrstev kůže a systémově se vstřebává v závislosti na masťovém základu a jiných faktorech jako je stav kůže, lokalizace anebo okluze. Sérové hladiny se pohybují zpravidla pod 50 µg/ml. Metabolizace probíhá konjugací. Kyselina salicylová se vylučuje především renálně s poločasem 2-3 hodiny. U pacientů s jaterní případně renální insuficiencí mohou být poločasy pro kyselinu salicylovou a její metabolity prodlouženy.

Urea penetruje hluboko do rohovinové vrstvy kůže a v malém procentu do epidermis a dermis. Vylučování resorbované močoviny probíhá především močí, v nepatrném množství i potem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polysorbát 80, Macrogol-2000-stearát, Sorbimakrogol-2000-peroleát, Glycerol, Makrogol 400, bílá vazelína.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zaslepená Al tuba, bílý PE šroubovací uzávěr s propichovacím bodcem, krabička.
Velikost balení: 50g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být likvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GALDERMA INTERNATIONAL
Tour Europlaza - La Défense 4
20, avenue André Prothin
92927 La Défense Cedex
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/126/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12.06.2002
Datum posledního prodloužení registrace: 16.9.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 1. 2018