

Janouš 30-04-2004

Příloha č.3 k rozhodnutí o převodu č.j. 3010/04

Souhrn údajů o přípravku

1 Název přípravku

KERASAL[®]

2 Léčivá látka

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

3 Léková forma

Mast k zevnímu použití.

Popis přípravku: světle žlutá, neprůhledná mast

4 Klinické údaje

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

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na kyselinu salicylovou, salicyláty nebo ostatní složky přípravku.

4.4 Speciální upozornění

Přípravek se nesmí 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

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 Těhotenství a laktace

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 Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Ne.

4.8 Nežádoucí účinky

Zřídka se vyskytuje místní podráždění, zvláště při ošetřování akutních zánětlivých dermatóz. Kontaktní alergie byla pozorována jen ojediněle.

4.9 Předávkování

Toxické symptomy jsou po lokální aplikaci prakticky vyloučeny. Až při sérových hodnotách více než 300ug 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

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 protimikrobiálně 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 vedlejších účinků kyseliny salicylové.

Silně promašťující masťový základ změkčuje suchou xerotickou kůži a podporuje tak keratolytický efekt účinných 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 ug/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 Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Pomocné látky

Polysorbatum 80, Macrogoli 2000 stearas, Sorbimacrogoli - 2000 peroleas, Glycerolum, Macrogolum 400, Vaselinum album

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

60 měsíců

6.4 Uchovávání

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu

Zaslepená Al tuba, bílý PE šroubovací uzávěr s propichovacím bodcem, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka, velikost balení: 50g

6.6 Návod k užití

K zevnímu použití.

7. Držitel registračního rozhodnutí

Spirig Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

8. Registrační číslo

46/126/02-C

9. Datum prodloužení registrace

10. Datum poslední revize textu 30.4.2004