

Příloha č.2 ke sdělení č.j.: 7849/04

Příbalová informace VP

Informace o použití čtěte pozorně!

Janus

28-07-2004

KERASAL[®]

(acidum salicylicum, urea)

mast k zevnímu použití

Držitel rozhodnutí o registraci / Výrobce

Spirig Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

Složení:

Léčivá látka: acidum salicylicum 50mg, urea 100mg v 1 g masti

Pomocné látky: polysorbát 80, makrogol stearát 2000, sorbimakrogol - 2000 peroleát, glycerol, makrogol 400, bílá vaselina

Indikační skupina:

Dermatologikum

Charakteristika:

KERASAL[®] mast je přípravek k ošetření kožních onemocnění projevujících se nadměrně zrohovatělou ztvrdlou pokožkou a olupováním kůže.

Indikace:

KERASAL[®] mast změkčuje a odstraňuje olupující se místa na postižené pokožce.

Používá se na ošetření šupinaté pokožky, zhrublé rohovinové vrstvy pokožky rukou a nohou a zrohovatělé ekzémy. Je např. určen k léčbě psoriázy (lupénky), ichtyózy (kožní onemocnění s poruchou rohovění, kdy kůže připomíná rybí šupiny), seborhoického ekzému (onemocnění kůže spojené s tvorbou nažloutlých mastných šupin, nejčastěji v obličeji a ve vlasech) a chronického atopického ekzému (vleklý alergický zánět).

KERASAL[®] mohou používat dospělí, mladiství a děti všech věkových skupin. Kojenci mohou KERASAL[®] používat jen krátkou dobu a na malých plochách (velikost o průměru asi 10 cm).

Může se používat i v době těhotenství a kojení, kromě oblasti prsů.

Kontraindikace:

KERASAL[®] se nesmí používat u nemocných se známou přecitlivělostí na některou ze součástí přípravku. Nesmí se nanášet do oblasti očí a sliznic. V období kojení se KERASAL[®] nesmí používat v oblasti prsů.

Kojenci a pacienti s porušenou funkcí ledvin mohou KERASAL[®] používat jen krátkou dobu a na malých plochách (velikost o průměru asi 10 cm).

Nežádoucí účinky:

Při používání KERASAL[®]-u se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako mírné podráždění ošetřovaných míst projevující se začerváním pokožky, s pocitem pálení, zvláště při použití na akutní kožní onemocnění. Mohou se vyskytnout projevy přecitlivělosti v podobě zarudnutí a svědění v místě nanášení. Reakce vymizí záhy po přerušení používání přípravku, je však třeba další postup projednat s ošetřujícím lékařem. Při případném výskytu jiných neobvyklých reakcí se poraďte s lékařem.

Interakce:

KERASAL[®] může zvýšit vstřebávání jiného zevního přípravku a může ovlivnit účinek jiných léků. O vhodnosti současného používání jiných přípravků na recept nebo volně prodejných se poraďte s ošetřujícím lékařem.

Dávkování a způsob použití:

Pokud lékař neurčí jinak, KERASAL[®] se nanáší 1 až 2 krát denně na postižená místa. Při ošetřování rukou je potřeba nanést mast po každém umytí. KERASAL[®] se odstraní teplou vodou.

Upozornění:

Jestliže se do doby 2 týdnů od zahájení léčby příznaky onemocnění nezlepší, nebo se naopak zhoršují, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo neobvyklé reakce, přerušete stávající léčbu a poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem. Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Uchovávání:

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Varování:

KERASAL[®] nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. KERASAL[®] musí být uchováván mimo dosah dětí.

Balení:

50g masti v tubě

Datum poslední revize: 28.7.2004