


13. 03. 2006

  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11

Príloha č.2 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie č. 0004/2003  
Príloha č.2 k rozhodnutiu o prevode registrácie č. 2018/2005

### Informácie o použití, čítajte pozorne!

#### **KERASAL**

(acidum salicylicum, urea)  
masť na vonkajšie použitie

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

#### **Zloženie:**

Liečivá: acidum salicylicum (kyselina salicylová) 50 mg, urea (močovina) 100 mg v 1 g lieku.  
Pomocné látky: polysorbát 80, makrogol stearát 2000, sorbimakrogol-2000-peroleát, glycerol, makrogol 400, biela vazelína

#### **Indikačná skupina:**

Dermatologikum

#### **Charakteristika:**

KERASAL masť je liek na ošetrovanie kožných ochorení prejavujúcich sa nadmerne zrohovatenou stvrdnutou pokožkou a olupovaním kože.

#### **Indikácie:**

KERASAL masť zmäkčuje a odstraňuje olupujúce sa miesta na postihnutej pokožke. Používa sa na ošetrovanie šupinatej pokožky, zhrubnutej rohovinatej vrstvy pokožky rúk a nôh a na zrohovatené ekzémy. Je napr. určený k liečbe psoriázy (lupienky), ichtyózy (kožné ochorenie s poruchou rohovania, kedy koža pripomína rybie šupiny), seboroického ekzému (ochorenie kože spojené s tvorbou nažltlých mastných šupín, najčastejšie na tvári a vo vlasoch) a chronického atopického ekzému (pretrvávajúci alergický zápal). KERASAL môžu používať dospelí, mladiství a deti všetkých vekových skupín. Dojčatá môžu používať KERASAL len krátku dobu a na malých plochách (veľkosť s priemerom asi 10 cm).

Môže sa používať aj v období ťarchavosti a dojčenia, okrem oblasti prsníkov.

#### **Kontraindikácie:**

Liek KERASAL masť nesmú používať pacienti so známou precitlivosťou na niektorú zo zložiek lieku. Nesmie sa nanášať do oblasti očí a slizníc. V období dojčenia sa KERASAL nesmie používať v oblasti prsníkov.

Dojčatá a pacienti s porušenou funkciou obličiek môžu KERASAL používať len krátky čas a na malých plochách (veľkosť s priemerom asi 10 cm).

#### **Nežiaduce účinky:**

Pri používaní lieku KERASAL masť sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky ako mierne podráždenie ošetrovaných miest prejavujúce sa začervenaním pokožky, pocitom pálenia, zvlášť pri použití na akútne kožné ochorenie. Môžu sa vyskytnúť prejavy precitlivenosti v podobe sčervenania a svrbenia v mieste nanášania. Reakcie vymiznú ihneď po prerušení používania lieku, ďalší postup však treba prejednať s ošetrovateľom.

Pri prípadnom výskyte iných neobvyklých reakcií sa poraďte s lekárom.

#### **Interakcie:**

KERASAL môže zvýšiť vstrebávanie iného prípravku na vonkajšie použitie a môže ovplyvniť účinok iných liekov. O vhodnosti súčasného používania iných liekov na recept alebo voľne predajných sa poraďte s ošetrovateľom.

#### **Dávkovanie a spôsob použitia:**

Pokiaľ lekár neurčí inak, KERASAL sa nanáša 1 až 2 krát denne na postihnuté miesta. Pri ošetrovaní rúk je potrebné naniesť masť po každom umytí. KERASAL sa odstráni teplou vodou.

**Upozornenie:**

Ak sa do doby 2 týždňov od začatia liečby príznaky ochorenia nezlepšia, alebo sa naopak zhoršujú a v prípade výskytu nežiaducich účinkov alebo neobvyklých reakcií, prerušte liečbu a poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom.

Pri náhodnom užití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

**Uchovávanie:**

Liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

**Varovanie:**

KERASAL sa nesmie používať po uplynutí doby použiteľnosti, vyznačenej na obale.

KERASAL sa musí uchovávať mimo dosahu detí.

**Balenie:**

50 g masti v tube.

**Dátum poslednej revízie:**

marec 2006