

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kerasal, (50 mg + 100 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 50 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*) oraz 100 mg mocznika (*Urea*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Bezbarwna lub lekko żółtawa, tłusta, nieprzezroczysta maść.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Choroby przebiegające z łuszczeniem i nadmiernym rogowaceniem skóry, w tym skóry owłosionej, takie jak: łuszczyca, rybia łuska, wyprysk z lichenizacją skóry.

Produkt Kerasal jest zalecany również w leczeniu i pielęgnacji skóry z rogowaceniem mieszkowym i nadmiernym rogowaceniem stóp i dłoni oraz zbyt grubej, suchej i pękającej skóry, szczególnie na piętach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 2 lat

Leczenie zmian skórnych przebiegających z łuszczeniem i nadmiernym rogowaceniem

Produkt należy dokładnie wcierać w zmienioną chorobowo skórę raz do 2 razy na dobę.

Pielęgnacja stóp i dłoni oraz rogowacenie mieszkowe

Produkt należy wcierać w skórę raz na dobę, 2 do 3 razy w tygodniu.

W przypadku stosowania leku na skórę rąk, produkt należy nałożyć ponownie po każdym umyciu rąk.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Nie należy stosować produktu Kerasal u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie ma konieczności zmiany dawkowania, jednak u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <60 ml/min), nie należy stosować produktu długotrwale lub na dużą powierzchnię skóry.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu nie należy stosować w okolicy oczu i błon śluzowych.

Należy zachować ostrożność stosując produkt Kerasal u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <60 ml/min) – podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych zawierających kwas salicylowy. Nie należy wówczas stosować produktu długotrwale lub na dużą powierzchnię skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas salicylowy i mocznik mogą zwiększać wchłanianie i przenikanie do tkanek innych substancji czynnych (zwłaszcza kortykosteroidów, ditranolu i 5-fluorouracylu).

Po wchłonięciu kwas salicylowy zwiększa działanie metotreksatu i pochodnych kumaryny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kerasal może być stosowany w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy zdecyduje o tym lekarz, przez krótki okres czasu i na niewielkiej powierzchni skóry.

Karmienie piersią

U kobiet karmiących piersią nie należy stosować produktu Kerasal na skórę piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kerasal nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione zgodnie z konwencją MedDRA dotyczącą klasyfikacji według układów i narządów oraz częstości występowania.

Pojedyncze reakcje niepożądane są wymienione począwszy od tych najczęściej zgłaszanych.

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$)

Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$)

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$)	Miejscowe reakcje skórne (podrażnienie w miejscu podania) występujące zwłaszcza w trakcie leczenia nasilonych stanów zapalnych skóry
Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$)	Alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za

pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów
Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lecniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Po miejscowym zastosowaniu produktu Kerasal objawy zatrucia nie występują.
Nie można jednak wykluczyć nadmiernego wchłonięcia kwasu salicylowego do organizmu z
uszkodzonej skóry, w razie zastosowania opatrunków okluzyjnych czy stosowania u małych
dzieci.

Poniżej wymieniono objawy, które mogą wystąpić jedynie, gdy stężenie kwasu salicylowego
w surowicy krwi przekroczy 300 µg/ml: brzęczenie w uszach, szum w uszach, utrata słuchu,
krwawienie z nosa, nudności, wymioty, drażliwość, suchość błon śluzowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki keratolityczne i osłaniające, preparaty z kwasem
salicylowym, kod ATC: D 02 AF.

Produkt Kerasal zawiera dwie substancje czynne: kwas salicylowy w stężeniu 5% oraz
mocznik w stężeniu 10%.

Kwas salicylowy w stężeniu 5% wywiera działanie keratolityczne (usuwa martwe komórki
naskórka) oraz słabe działanie odkażające, bakteriostatyczne i przeciwgrzybicze. Mocznik w
stężeniu 10% powoduje zatrzymanie wody w warstwie rogowej naskórka, dzięki czemu
uelastycznia i rozpułchnia skórę, ma również działanie złuszczone, co jest wynikiem
rozszczenia keratyny, oraz ułatwia przenikanie w głąb skóry innych leków stosowanych
miejscowo.

Obie substancje czynne zawarte w maści wzmacniają wzajemnie swoje działanie, co pozwala
na zastosowanie niższego stężenia kwasu salicylowego i zmniejsza możliwość niepożądanego
układowego działania kwasu salicylowego.

Podłoże maści silnie natłuszcza i zmiękcza skórę, wzmacniając tym samym keratolityczne
działanie substancji czynnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas salicylowy jest wchłaniany do górnych warstw naskórka, a szybkość wchłaniania
uzależniona jest między innymi od zastosowanego podłoża, stanu skóry, lokalizacji zmian na
skórze, zastosowanego opatrunku okluzyjnego. Stężenia osiągnięte w surowicy wynoszą z
reguły poniżej 50 µg/ml. Kwas salicylowy metabolizowany jest do kwasu
dihydroksybenzoesowego poprzez sprzężenie z glicyną, kwasem glukuronowym, a następnie
hydroksylowanie. Okres półtrwania wynosi 2 – 3 godziny.

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek okres półtrwania kwasu salicylowego oraz
jego metabolitów może być dłuższy.

Wchłonięty kwas salicylowy oraz mocznik wydalone są głównie z moczem, a mocznik
również z potem.

W trakcie stosowania produktu leczniczego Kerasal, zgodnie z zaleceniami, na ograniczone
powierzchnie skóry dotkniętej zmianami lub punktowo, w przypadku zmian rozsianych i

uogólnionych, kwas salicylowy nie osiąga w surowicy krwi stężeń mogących powodować niekorzystne działanie ogólne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zarówno kwas salicylowy jak i mocznik w zastosowanych w produkcie stężeniach nie wywierają działania teratogenne, mutagenne ani innych efektów oddalonych w czasie. Brak danych nieklinicznych o istotnym znaczeniu dla zastosowań terapeutycznych na skórę kwasu salicylowego i mocznika.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polisorbat 80
Stearynian makroglu 40
Oleinian polioksyetyleno (40) sorbitolu
Glicerol
Makrogol 400
Wazelina biała.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, zakręcana zakrętką z PE, zawierająca 50 g maści, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3573

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.03.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.06.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO