

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HASCERAL, (100 mg + 50 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera:

Mocznik (<i>Urea</i>)	100 mg
Kwas salicylowy (<i>Acidum salicylicum</i>)	50 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Maść barwy białej lub lekko kremowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazaniami do stosowania produktu Hasceral są choroby przebiegające z zaburzeniem rogowacenia – rybia łuska, łuszczyca, łupież czerwony mieszkowy, nadmierne rogowacenie dłoni i stóp oraz rogowacenie mieszkowe, ponadto: alergiczny i niealergiczny wyprysk dłoni, neurodermit, atopowe zapalenie skóry oraz stany nadmiernego wysuszenia skóry o różnej etiologii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Maść wcierać w zmienione chorobowo miejsca na skórze 1 do 2 razy na dobę.

Stosować przez kilka lub kilkanaście dni, przy dłuższym stosowaniu wprowadzić przerwy.

Produkt zmywa się pod wpływem ciepłej wody, dlatego po umyciu należy ponownie nałożyć maść.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

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

Nie stosować na uszkodzoną skórę oraz w okolicy oczu i błon śluzowych.

Nie stosować maści na większe powierzchnie skóry, a jedynie miejscowo.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na wchłanianie przez skórę, preparaty zawierające kwas salicylowy nie powinny być stosowane na duże powierzchnie skóry u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zastosowanie produktu zgodnie z opisanym dawkowaniem i wskazaniami nie wiąże się z istotnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Niekiedy może wystąpić miejscowe podrażnienie 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 Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty keratolityczne i działające ochronnie, preparaty kwasu salicylowego, kod ATC: D02AF.

Kwas salicylowy w stężeniu 5 % wywołuje złuszczenie komórek naskórka (korneocytów warstwy rogowej). Efekt jego działania jest dwukierunkowy. Polega na redukowaniu przylegania komórek rogowych przez rozpuszczenie substancji międzykomórkowej oraz zmniejszeniu pH w warstwie rogowej, co sprzyja nawodnieniu i zmiękczeniu naskórka. W efekcie dochodzi do utraty spójności między komórkami, ich oddzielania i złuszczenia.

10% mocznik w podłożu maściowym wywołuje efekt keratolityczny, co prowadzi do ścięczenia warstwy rogowej naskórka i jego złuszczenia. Zmniejszenie spójności keratynocytów i rozmiękczenie nadmiernie zrogowaciałych warstw naskórka polega dodatkowo na zwiększaniu jego uwodnienia przez mocznik, co związane jest głównie z zależnymi od niskiej masy cząsteczkowej właściwościami osmotycznymi tego związku. Ponadto mocznik odnawia płaszcz ochronny skóry, co w znaczącym stopniu ogranicza zwrotną utratę wody przez powłoki skórne.

Kwas salicylowy i mocznik poprzez zmianę pH na powierzchni skóry działają również przeciwbakteryjnie i przeciwgrzybiczo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest danych na temat badań klinicznych preparatów zawierających kwas salicylowy i mocznik. Zarówno jednak kwas salicylowy, jak i mocznik aplikowane na powłoki skórne, ulegają absorpcji do naskórka, skąd są eliminowane wraz ze złuszczającymi się warstwami. Resorpcja kwasu salicylowego i mocznika przez skórę, nie ma znaczenia klinicznego przy ograniczonym stosowaniu na nieuszkodzoną skórę. Śladowe ilości zresorbowanego kwasu salicylowego są wydalane przez nerki z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Hasceral. Brak jest danych nieklinicznych dotyczących pełnej oceny bezpieczeństwa kwasu salicylowego i mocznika po miejscowym i krótkotrwałym zastosowaniu w postaciach przeznaczonych do użytku zewnętrznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polisorbat 40
Sorbitanu trójoleinian
Samoemulgujący monostearynian glicerolu
Glicerol
Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zamykana zakrętką z polietylenu, zawierająca 50 g produktu leczniczego, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4929

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.04.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO