

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kerasal, (50 mg + 100 mg)/g, maść *Acidum salicylicum + Urea*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Kerasal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kerasal
3. Jak stosować Kerasal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kerasal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Kerasal i w jakim celu się go stosuje

Lek Kerasal zawiera jako substancje czynne kwas salicylowy i mocznik.

Kwas salicylowy w stężeniu 5% ma 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. Wykazuje on również działanie złuszczące 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 działania ogólnoustrojowego tego związku.

Podłoże maści silnie natłuszcza i zmiękcza skórę, co wspomaga złuszczące działanie substancji czynnych.

Wskazania

Lek Kerasal jest stosowany w chorobach przebiegających z łuszczeniem i nadmiernym rogowaceniem skóry, w tym skóry owłosionej, takich jak: łuszczyca, rybia łuska, wyprysk z lichenizacją skóry.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kerasal

Kiedy nie stosować leku Kerasal

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas salicylowy albo mocznik lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Kerasal (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny <60 ml/min) – nie należy stosować leku Kerasal długotrwale lub na dużą powierzchnię skóry.

Nie należy nakładać leku na skórę w okolicy oczu i błon śluzowych.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Kerasal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Kwas salicylowy i mocznik mogą zwiększać przenikanie przez skórę do organizmu innych substancji czynnych (zwłaszcza kortykosteroidów, ditranolu i 5-fluorouracylu). Po wchłonięciu kwas salicylowy zwiększa działanie metotreksatu i pochodnych kumaryny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kerasal nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Kerasal

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle lek Kerasal jest stosowany jak opisano poniżej.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 2 lat

Leczenie zmian skórnych przebiegających z łuszczeniem i nadmiernym rogowaceniem

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

Pielęgnacja stóp i dłoni oraz rogowacenie mieszkowe

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 2 lat i młodzieży – jak u dorosłych.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie ma konieczności zmiany dawkowania, jednak u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, maści nie należy stosować długotrwale lub na dużą powierzchnię skóry.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kerasal

Po miejscowym zastosowaniu leku Kerasal objawy zatrucia nie występują.

Nie można jednak wykluczyć nadmiernego wchłonięcia kwasu salicylowego do organizmu z uszkodzonej skóry, w razie zastosowania opatrunków zamkniętych czy stosowania leku u małych dzieci.

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

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przestać stosować maść i usunąć jej resztki ze skóry oraz niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Kerasal

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Kerasal

Zaprzestanie stosowania leku Kerasal może spowodować nasilenie dolegliwości, z powodu których jest stosowany.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić (u nie więcej niż 1 na 1000 osób) w trakcie stosowania leku Kerasal, zwłaszcza w leczeniu nasilonych stanów zapalnych, miejscowe reakcje skórne: podrażnienie w miejscu podania.

Bardzo rzadko mogą wystąpić (u nie więcej niż 1 na 10 000 osób) uczuleniowe, kontaktowe zapalenie skóry.

W takich przypadkach należy niezwłocznie przerwać leczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Kerasal

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 miesiąc.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Kerasal

- Substancjami czynnymi leku są kwas salicylowy i mocznik.

1 g maści zawiera 50 mg kwasu salicylowego i 100 mg mocznika.

- Pozostałe składniki leku to: polisorbat 80, stearynian makroglu 40, oleinian polioksyetyleno (40) sorbitolu, glicerol, makrogol 400, wazelina biała.

Jak wygląda Kerasal i co zawiera opakowanie

Lek Kerasal to bezbarwna lub lekko żółtawa, tłusta, nieprzezroczysta maść.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną, zawierająca 50 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Galderma Polska Sp. z o.o.

ul. Łączyny 4

02-820 Warszawa

Wytwórca

Newport Pharmaceuticals Limited

A4 Swords Enterprise Park, Feltim Road

Swords, Co. Dublin

Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: