

Příbalová informace: informace pro uživatele

KERASAL
50 mg/g + 100 mg/g
Mast

acidum salicylicum, urea

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je KERASAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete KERASAL používat
3. Jak se KERASAL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak KERASAL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je KERASAL a k čemu se používá

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

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), seboroického 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, dospívající a děti všech věkových skupin.

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete KERASAL používat

Nepoužívejte KERASAL

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu salicylovou a močovinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Kojenci a pacienti s porušenou funkcí ledvin mohou KERASAL používat jen krátkou dobu a na malých plochách (velikost o průměru asi 10 cm), a to pouze po poradě s lékařem.

Další léčivé přípravky a KERASAL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. O současném používání přípravku KERASAL s jinými léčivými přípravky nanášenými na kůži se poraďte s lékařem.

KERASAL může zvýšit vstřebávání jiného zevního přípravku, zvláště kortikoidů, dithranolu a 5-fluorouracilu a může ovlivnit účinek jiných léků, například zesílit účinek methotrexátu a kumarinových derivátů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Může se používat v době těhotenství a kojení. V období kojení se KERASAL nesmí používat v oblasti prsů.

Přípravek KERASAL používejte v těhotenství a po dobu kojení vždy podle pokynů svého lékaře.

3. Jak se KERASAL používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Nenanášejte do oblasti očí a sliznic.

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, 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.

Bez rady s lékařem nepoužívejte déle než 4 týdny.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Výskyt těchto nežádoucích účinků je vzácný (může postihnout až 1 z 1 000 pacientů).

Při používání přípravku KERASAL se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako mírné podráždění ošetřovaných míst projevující se začervenaním 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.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak KERASAL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co KERASAL obsahuje

- Léčivými látkami jsou acidum salicylicum 50mg, urea 100mg v 1 g masti.
- Dalšími složkami jsou polysorbát 80, makrogol-2000-stearát, sorbimakrogol-2000-peroleát, glycerol, makrogol 400, bílá vazelína.

Jak KERASAL vypadá a co obsahuje toto balení

KERASAL je světle žlutá, neprůhledná mast.

Balení obsahuje 50 g masti.

Zaslepená Al tuba, bílý PE šroubovací uzávěr s propichovacím bodcem, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci:

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza - La Défense 4

20, avenue André Prothin

92927 La Défense Cedex

FRANCIE

Výrobce

Laboratoires Galderma - Alby sur Cheran

ZI Montdésir, Alby sur Cheran, 74540, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 1. 2019