**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

KERASAL

50 mg/g + 100 mg/g masť

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 g masti obsahuje 50 mg kyseliny salicylovej a 100 mg močoviny (urey).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Masť.

Svetložltá, nepriehľadná masť.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Hyperkeratotické dermatózy: ichtyóza, palmoplanárne keratózy, lichen pilaris, hyperkeratosis follicularis, tylotický ekzém rúk, psoriáza a lichenifikované ekzémy.

Doplnková liečba na odstránenie nadmernej rohovej vrstvy kože, pred a medzi aktívnou liečbou PUVA a SUP terapiou a na úvod liečby hyperkeratotickej mykózy nôh.

Kerasal je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Nanáša sa 1- až 2-krát denne na postihnuté miesta a rovnomerne rozotrie, alebo sa nanesie v hrubšej vrstve pod okluzívny obväz. Ložiská na rukách sa ošetria opakovane po každom umytí. Masť sa zmýva teplou vodou.

*Porucha funkcie obličiek*

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa KERASAL môže používať len krátkodobo a na malé plochy (priemer asi 10 cm)

*Pediatrická populácia*

U dospievajúcich a detí platí rovnaké dávkovanie ako u dospelých. U dojčiat sa KERASAL môže používať len krátkodobo a na malé plochy (priemer asi 10 cm).

Spôsob podávania

Použitie na kožu.

**4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Tento liek sa nemá nanášať do oblasti očí a slizníc.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa KERASAL môže používať len krátkodobo a na malé plochy (priemer asi 10 cm).

Pediatrická populácia

U dojčiat sa KERASAL môže používať len krátkodobo a na malé plochy (priemer asi 10 cm).

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Kyselina salicylová a urea môžu zvyšovať prienik iných liečiv do kože, najmä kortikosteroidov, ditranolu a 5-fluóruracilu.

Absorbovaná kyselina salicylová zosilňuje účinok metotrexátu a kumarínových derivátov.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

V súvislosti s lokálnou aplikáciou kyseliny salicylovej nie sú doteraz známe žiadne mutagénne účinky.

Počas gravidity sa má tento liek používať len v odôvodnených prípadoch, na malé plochy a krátkodobo.

Dojčenie

Počas dojčenia sa tento liek nesmie aplikovať do oblasti prsníkov.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Netýka sa.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Incidencia nežiaducich účinkov u pacientov liečených týmto liekom je uvedená v tabuľke nižšie. Nežiaduce účinky sú uvedené v súlade s MedDRA podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencia nežiaducich účinkov je definovaná takto: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA** | **Frekvencia** | **Nežiaduci účinok** |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | zriedkavé | podráždenie v mieste aplikácie, zvlášť pri ošetrovaní akútnych zápalových dermatóz  kontaktná alergia |

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Toxické symptómy sú po lokálnej aplikácii takmer vylúčené. Až pri sérových hodnotách kyseliny salicylovej nad 300 µg/ml sa môžu vyskytnúť tieto príznaky: šum v ušiach, tinitus, poruchy sluchu, krvácanie z nosa, nauzea, vracanie, podráždenosť, suchosť slizníc.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: emolienciá a dermatoprotektíva, lieky obsahujúce močovinu (ureu),  
ATC kód: D02AE51

Olupujúca sa koža s nánosmi lupín, ako je napríklad psoriáza, ichtyóza a tiež seboroický a chronický atopický ekzém, vyžaduje keratolytickú liečbu. Pre tento účel sú vhodné kyselina salicylová a urea.

Mechanizmus účinku

Kyselina salicylová pôsobí antimikrobiálne a okysľuje prostredie, urea hydratuje stratum corneum, je prirodzeným hydratačným faktorom rohovej vrstvy epidermy a ovplyvňuje väzbu vody na intracelulárne proteíny. Keratín nerozpúšťa, ale zmäkčuje (resp. maceruje). V danej koncentrácii neznižuje bariérovú funkciu epidermy. Vzájomnou kombináciou oboch látok sa docieli nízke dávkovanie, čím sa redukuje riziko systémových nežiaducich účinkov kyseliny salicylovej.

Silno premasťujúci masťový základ zmäkčuje suchú xerotickú kožu a podporuje tak keratolytický účinok liečiv. Tento masťový základ sa dá zmyť vodou.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpcia

*Kyselina salicylová* penetruje pomerne rýchlo do horných vrstiev kože a systémovo sa vstrebáva v závislosti od masťového základu a iných faktorov, ako je stav kože, lokalizácia alebo oklúzia. Sérové hladiny sa pohybujú spravidla pod 50 µg/ml.

*Urea* penetruje hlboko do rohovej vrstvy kože a v malom percente do epidermy a dermy.

Biotransformácia

*Kyselina salicylová* sa metabolizuje konjugáciou.

Eliminácia

*Kyselina salicylová* sa vylučuje predovšetkým obličkami, s polčasom 2 – 3 hodiny.

U pacientov s hepatálnou pripadne renálnou insuficienciou sa môžu polčasy pre kyselinu salicylovú a jej metabolity predĺžiť.

Absorbovaná *urea* sa vylučuje predovšetkým močom, v nepatrnom množstve i potom.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť tohto lieku bola overená dlhodobým používaním.

**6. Farmaceutické informácie**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

polysorbát 80

makrogol(2000)stearát

sorbimakrogol(2000)peroleát

glycerol

makrogol 400

biela vazelína

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hliníková tuba, uzáver so závitom.

Obsah balenia: 50 g.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Galderma International

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4

92927 La Défense Cedex, Paríž

Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0203/98-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. apríl 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. máj 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2019