**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. **NÁZOV LIEKU**

# Holtov krém

krém

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 g krému obsahuje 60 mg tinktúry z kamennouhoľného dechtu, 1 mg levomentolu, 2 mg geraniovej silice a 4 mg bóraxu.

Pomocné látky so známym účinkom

Vosk z ovčej vlny (lanolín), metylparahydroxybenzoát (E 218, metylparabén), propylparahydroxybenzoát (propylparabén).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

1. **LIEKOVÁ FORMA**

Krém.

Bledohnedý rovnorodý krém polotuhej konzistencie s charakteristickým pachom po dechte.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Liečba chronickej a lišajovej formy atopického ekzému a psoriázy hlavne seboroickej formy.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Krém sa aplikuje v tenkej vrstve a bez obväzu 2x až 3x denne.

**4.3 Kontraindikácie**

* Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
* Akútne mokvajúce dermatózy.
* Nefropatia.
* Gravidita a dojčenie.
* Dojčatá.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pri väčšom rozsahu ošetrovaných plôch (viac ako 15 % telesného povrchu) je nutné kontrolovať moč biochemicky 1x až 2x týždenne.

Ošetrovanú kožu treba chrániť pred nekontrolovanou expozíciou slnečnému žiareniu z dôvodu fotosenzitivity.

Tento liek obsahuje:

- vosk z ovčej vlny (lanolín), ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu);

* metylparahydroxybenzoát (E 218, metylparabén) a propylparahydroxybenzoát (propylparabén), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe. Pred aplikáciou iných liekov na kožu je vhodné Holtov krém dobre zmyť.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Tento liek sa nesmie používať počas gravidity

Dojčenie

Tento liek sa nesmie používať počas dojčenia.

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

Netýka sa.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa frekvencie na základe nasledujúcej konvencie:

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),

neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

*Zriedkavé:*

* pálenie, sčervenanie, svrbenie, opuch, madidácia.

Poruchy obličiek a močových ciest

*Zriedkavé:*

* albuminúria – pri veľkom rozsahu ošetrovaných plôch (viac ako 15 % telesného povrchu).

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**

Pri lokálnej aplikácii nebolo popísané.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: emolienciá a dermatoprotektíva, ATC kód: D02A.

Mechanizmus účinku

Základným liečivom je tinktúra z kamennouhoľného dechtu, ktorá pôsobí keratoplasticky, antiexsudatívne, antisepticky a má aj protisvrbivý účinok.

Mentol pôsobí chladivo a mierne znižuje svrbenie.

Geraniová silica má príjemnú vôňu a slabý antiseptický účinok, ako aj bórax.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Liečivá sa aplikujú lokálne na kožu a prakticky sa nevstrebávajú.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Po prípadnej perkutánnej absorpcii je decht potenciálne mutagénny.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

kyselina stearová

uhličitan draselný

vosk z ovčej vlny (lanolín)

ryžový škrob

glycerol 85 %

metylparahydroxybenzoát (E 218, metylparabén)

propylparahydroxybenzoát (propylparabén)

čistená voda

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Tubu udržiavajte dôkladne uzatvorenú. Neuchovávajte v mrazničke. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Laminátová tuba so skrutkovým plastovým uzáverom.

Obsah balenia: 50 g.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GALVEX, spol. s r. o.

Jegorovova 37

974 01 Banská Bystrica

Slovenská republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0485/95-S

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

Dátum prvej registrácie: 5. septembra 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. augusta 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2019