

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Holtov krém krém**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Holtov krém a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Holtov krém
3. Ako používať Holtov krém
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Holtov krém
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Holtov krém a na čo sa používa**

Holtov krém obsahuje liečivá: tinktúra (liehový roztok) z kamennouhoľného dechtu, levomentol, geraniová silica a bórax. Základným liečivom v lieku je tinktúra z kamennouhoľného dechtu, ktorá pôsobí keratoplasticky (podporuje tvorbu rohovej vrstvy pokožky), slabo antiexsudatívne (proti tvorbe výpotku, tekutiny, ktorá vzniká v dôsledku zápalu), antisepticky (ničí choroboplodné zárodky) a má aj protisvrbivý účinok. Mentol pôsobí chladivo a mierne znižuje svrbenie. Geraniová silica má príjemnú vôňu a slabý antiseptický účinok, ako aj bórax.

Holtov krém sa používa na liečbu chronickej (dlhodobej) a lišajovej formy atopického ekzému a psoriázy hlavne seboroickej formy (červené ložiská s mastnými šupinami).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Holtov krém**

##### **Nepoužívajte Holtov krém**

- ak ste alergický na tinktúru z kamennouhoľného dechtu, levomentol, geraniovú silicu, bórax alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akútne mokvajúce dermatózy (nezápalové ochorenia kože),
- ak máte nefropatiu (nezápalové ochorenie obličiek),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- u dojčiat.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Holtov krém, obráťte sa na svojho lekára a lekárnik.

##### **Iné lieky a Holtov krém**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Bez súhlasu lekára nepoužívajte súbežne s týmto liekom iné kožné lieky.

Nie je známe, či Holtov krém ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak. Pred nanosením iného lieku na kožu sa má Holtov krém dobre zmyť.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Liek sa nesmie používať počas tehotenstva a dojčenia.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Holtov krém 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).

## **3. Ako používať Holtov krém**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Krém naneste v tenkej vrstve a bez obväzu 2x až 3x denne.

Liek zvyšuje citlivosť kože na slnečné žiarenie, preto sa počas liečby odporúča vyhýbať sa priamemu slnečnému žiareniu.

### **Ak použijete viac Holtovo krému**

Pri správnom použití tohto lieku predávkovanie nie je možné.

Ak náhodou dieťa požije väčšie množstvo tohto lieku, vyvolajte zvracanie a vyhľadajte lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pálenie, sčervenanie, svrbenie, opuch, mokvanie pokožky,
- albuminúria (prítomnosť bielkoviny v moči) – pri veľkom rozsahu ošetrovaných plôch (viac ako 15 % telesného povrchu).

Tinktúra z kamennouhoľného dechtu môže byť po prípadnom prechode cez kožu a následnom vstrebaní mutagénna (môže vyvolať zmeny v genetickom materiáli). Pri správnej miestnej aplikácii lieku na kožu sa však prakticky nevstrebáva.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

## **5. Ako uchovávať Holtov krém**

Tento liek uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Holtov krém obsahuje**

- Liečivá sú tinktúra z kamennouhoľného dechtu, levomentol, geraniová silica a bórax. 1 g krému obsahuje 60 mg tinktúry z kamennouhoľného dechtu, 1 mg levomentolu, 2 mg geranievej silice a 4 mg bóraxu.
- Ďalšie zložky sú kyselina stearová, uhličitan draslný, vosk z ovčej vlny (lanolín), ryžový škrob, glycerol 85 %, metylparahydroxybenzoát (E 218, metylparabén), propylparahydroxybenzoát (propylparabén), čistená voda.

### **Ako vyzerá Holtov krém a obsah balenia**

- Bledohnedý rovnomerný krém polotuhej konzistencie s charakteristickým pachom po dechte, v laminátovej tube so skrutkovým plastovým uzáverom.
- Obsah balenia: 50 g.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

GALVEX, spol. s r. o.  
Jegorovova 37  
974 01 Banská Bystrica  
Slovenská republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia bola naposledy schválená v júni 2019.**