

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **KERASAL 50 mg/g + 100 mg/g masť**

kyselina salicylová + močovina (urea)

**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 do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je KERASAL a na čo sa používa**

KERASAL je masť, ktorá obsahuje 2 liečivá: kyselinu salicylovú a močovinu (ureu). Patri do skupiny liekov na zmäkčenie a ochranu pokožky – zmäkčuje a odstraňuje olupujúce sa miesta na postihnutej pokožke.

Používa sa na ošetrovanie kožných ochorení prejavujúcich sa nadmerne zrohovatenou stvrdnutou pokožkou a olupovaním kože:

- ichtyóza (kožné ochorenie s poruchou rohovania, kedy koža pripomína rybie šupiny),
- palmoplantárne keratózy (zhrubnutie rohovinatej vrstvy pokožky rúk a nôh),
- lichen pilaris (zvýšené rohovanie pokožky v oblasti vlasových folikulov, prejavuje sa malými tvrdými hrbolčekami na koži, najčastejšie na hornej časti ramien),
- hyperkeratosis follicularis (dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje postupné zhrubnutie kože okolo vlasových folikulov),
- tylotický ekzém rúk (veľmi podráždená, šupinatá, popraskaná, zhrubnutá až mozol'natá koža na dlaniach a prstoch),
- psoriáza (lupienka),
- lichenifikované ekzémy (ekzémy, ktoré sprevádza zhrubnutie kože a úporné svrbenie).

Používa sa aj ako doplnková liečba na odstránenie nadmernej rohovej vrstvy kože, pred a medzi aktívnou liečbou PUVA a SUP a na úvod liečby plesňového ochorenia nôh sprevádzaného zhrubnutím kože.

Tento liek môžu používať dospelí, dospievajúci a deti všetkých vekových skupín.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete KERASAL**

### **Nepoužívajte KERASAL**

- ak ste alergický na kyselinu salicylovú alebo močovinu (ureu), alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať KERASAL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Nenanášajte tento liek do oblasti očí a slizníc.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, KERASAL môžete používať len krátkodobo a na malé plochy (priemer asi 10 cm) a len po porade s lekárom.

### **Deti a dospelí**

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

### **Iné lieky a KERASAL**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- KERASAL môže zvýšiť vstrebávanie iných kožných liekov, najmä kortikosteroidov, ditanolu (miestna liečba psoriázy) a 5-fluóruracilu (miestna liečba aktinickej keratózy, bazocelulárneho karcinómu).
- KERASAL zosilňuje účinok metotrexátu (liečba psoriázy) a kumarínových derivátov (zníženie zrážanlivosti krvi).

O vhodnosti používania iných liekov (na lekársky predpis aj bez neho) sa poraďte so svojím lekárom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

KERASAL sa používať počas tehotenstva aj dojčenia – používajte ho vždy podľa pokynov lekára. Počas tehotenstva sa má používať len v odôvodnených prípadoch, na malé plochy a krátkodobo. Počas dojčenia sa nesmie nanášať do oblasti prsníkov.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Netýka sa.

## **3. Ako používať KERASAL**

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.

Ak lekár neurčí inak, liek sa nanáša 1- až 2-krát denne na postihnuté miesta a rovnomerne sa rozotrie, alebo sa nanesie v hrubšej vrstve pod okluzívny (nepriedušný) obväz. Pri ošetrovaní rúk je potrebné naniesť masť po každom umytí. KERASAL sa zmýva teplou vodou.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, KERASAL môžete používať len krátkodobo a na malé plochy (priemer asi 10 cm).

### **Použitie u detí a dospelých**

Uvedené dávkovanie platí aj pre deti a dospelých.

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

Ak sa do 2 týždňov od začatia liečby príznaky ochorenia nezlepšia, alebo sa naopak zhoršia, alebo sa vyskytnú vedľajšie účinky či nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní tohto lieku s lekárom.

Ak náhodou dieťa požíje tento liek, poraďte sa s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Pri používaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

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

- podráždenie pokožky v mieste nanosenia masti (začervenanie pokožky, pocit pálenia), zvlášť pri použití na akútne zápalové ochorenie kože),
- kontaktná alergická reakcia (začervenanie a svrbenie v mieste nanášania).

Reakcie vymiznú ihneď po prerušení používania lieku. O ďalšom používaní lieku sa poraďte s lekárom.

#### **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 KERASAL**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 KERASAL obsahuje**

- Liečivá sú kyselina salicylová a močovina (urea). 1 g masti obsahuje 50 mg kyseliny salicylovej a 100 mg močoviny (urey).
- Pomocné látky sú polysorbát 80, makrogol(2000)stearát, sorbimakrogol(2000)peroleát, glycerol, makrogol 400, biela vazelína.

##### **Ako vyzerá KERASAL a obsah balenia**

- Svetložltá, nepriehľadná masť v hliníkovej tube s uzáverom so závitom.
- Obsah balenia: 50 g.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Galderma International  
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4  
92927 La Défense Cedex, Paríž  
Francúzsko

**Výrobca**

Laboratoires Galderma - Alby sur Cheran  
ZI Montdésir  
74540 Alby sur Cheran  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2019.**