

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЕРАСАЛ
(KERASAL®)

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить: кислоти саліцилової 50 мг, сечовини 100 мг;

допоміжні речовини: полісорбат, макроголу стеарат, поліоксіетилен сорбітан перолеат, макрогол 400, гліцерин, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: жирна мазь від білого до слабко-жовтого кольору, непрозора, однорідна, допускається незначне відділення жирної фази, майже без запаху.

Фармакотерапевтична група. Засоби із пом'якшуючою та захисною дією. Препарати карбаміду. Код АТХ D02A E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Захворювання шкіри, які супроводжуються лущенням та утворенням сухих пластинок на її поверхні, як, наприклад, псоріаз, іхтіоз, а також себорейна та хронічна atopічна екзема, вимагають кератолітичного лікування. Для цього необхідні саліцилова кислота та сечовина. Саліцилова кислота чинить ще й протимікробну дію та окислює середовище. Сечовина є природним гідративним фактором для рогового шару епідермісу та впливає на зв'язування води з інтрацелюлярними протеїнами. Препарат не розчиняє кератин, але пом'якшує (або мацерує). У зазначеній концентрації не знижує епідермальну бар'єрну функцію. Застосування комбінації обох цих речовин дозволяє зменшувати дози, внаслідок чого знижується ризик побічної дії саліцилової кислоти.

Основа мазі добре змачує і пом'якшує суху ксерозну шкіру, таким чином підсилює кератолітичний ефект діючих речовин. Ця основа мазі змивається водою.

Фармакокінетика.

Саліцилова кислота помірно швидко проникає у верхні шари шкіри та поступово всмоктується залежно від основи мазі та інших факторів, наприклад, стану шкіри, локалізації або оклюзії.

Показники рівня сироватки крові, як правило, коливаються у межах нижче 50 мкг/мл. Метаболізація відбувається шляхом кон'югації. Саліцилова кислота виводиться в основному нирками, період напіввиведення становить 2-3 години. У пацієнтів із печінковою або нирковою недостатністю період напіввиведення саліцилової кислоти або її метаболітів може бути довший.

Сечовина проникає глибоко у зроговілий шар шкіри і в незначній кількості – в епідерміс та дерму. Виведення резорбованої сечовини в основному відбувається із сечею, у незначній кількості – також з потом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Іхтіоз, кератози пальмоплантарні, волоссяний лишай (lichen pilaris), фолікулярний гіперкератоз, екзема шкіри, псоріаз. Застосовувати як додатковий лікувальний засіб для видалення надмірно зроговілого шару шкіри, перед початком лікування та між періодами активного лікування, при терапії PUVA та SUP-терапії, а також для початку лікування гіперкератотичного мікозу ступнів.

Противопоказання.

Гіперчутливість до саліцилової кислоти, саліцилатів або до інших речовин, які входять до складу засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Саліцилова кислота та сечовина можуть посилювати проникнення та всмоктування інших діючих речовин, особливо кортикоїдів, дитранолу (dithranol) та 5-флуороурацилу. Резорбована саліцилова кислота посилює дію метотрексату (Methotrexatum) та кумаринових похідних.

Особливості застосування.

Засіб не слід наносити у ділянці очей та слизової оболонки. Для пацієнтів із порушеною функцією нирок засіб можна застосовувати лише протягом короткого часу та на малих площах (розміром приблизно 10 см у діаметрі).

Для мінімізування поглинання при місцевому застосуванні саліцилової кислоти препарат не слід використовувати протягом тривалого часу, у високих концентраціях, на великих ділянках тіла або при запаленні чи пошкодженні шкіри.

З обережністю застосовувати на кінцівках пацієнтам із порушеннями периферичного кровообігу, діабетом, периферичною нейропатією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпеку та клінічну ефективність препарату у період вагітності не вивчали.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Засіб наносити 1–2 рази на добу на уражені ділянки шкіри та рівномірно розтирати або наносити більш товстим шаром під оклюзійну пов'язку. На уражені осередки на руках мазь наносити повторно після кожного миття, змивати теплою водою.

Курс лікування лікар визначає індивідуально.

Діти.

Досвід застосування дітям не описаний.

Передозування.

Токсичні симптоми після локального застосування практично не спостерігаються. Лише при показниках сироватки крові більш ніж 300 мкг/мл саліцилової кислоти можуть спостерігатися такі симптоми як: шум у вухах (тінітус), послаблення слуху, носові кровотечі, нудота, блювання, подразнення, сухість слизової оболонки.

Мазь призначена тільки для зовнішнього застосування. При прийомі внутрішньо виникають печія та біль у ділянці стравоходу та шлунка, повторне блювання, може бути з домішками крові, іноді – рідкі випорожнення з домішками крові. Хворі збуджені, у стані ейфорії. З'являється запаморочення, порушення зору. Дихання гучне, прискорене.

Лікування: промивання шлунка через зонд, форсований діурез, призначення значної кількості лужної рідини.

Побічні реакції.

Можливі шкірні висипання, сухість, лущення, контактний дерматит, кропив'янка.

Рідко після застосування препарату можливе почервоніння шкіри та печіння, особливо при нанесенні на свіжу екзему.

Зрідка з'являються реакції гіперчутливості, включаючи свербіж.

Зрідка з'являється локальне подразнення, особливо при лікуванні гострих форм запалених дерматозів. Алергія при контакті із засобом спостерігалася лише у виняткових випадках.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Шпіріг Фарма АГ, Швейцарія/ Spirig Pharma AG, Switzerland .

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Фрошackerштрассе 6, 4622 Egerkingen, Швейцарія/ Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen, Switzerland.