

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА KERATOLAN H

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

KERATOLAN H

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ В mg/1g:

Активно вещество: Urea 100 mg

Hydrocortisone 10 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Keratolan H се прилага за лечение на:

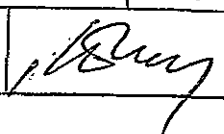
- Ихтиозис и ихтиозиформени състояния;
- Ендогенна екзема;
- Дифузен невродермит;
- Кератозис пиларис;
- Псориазис и други еритемосквамозни кератози;
- Хронична екзема
- Старееща кожа и състояния, свързани със сухота на кожата и хиперкератоза (при еритем или възпаление);
- Палмо-плантарни хиперкератози и омазоляване (след лечение със салицилови унгвенти), палмо-плантарен псориазис;
- Себорейна екзема, себореен дерматит.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Препаратът се отпуска по лекарско предписание!

Засегнатият участък се намазва един път дневно.

Върху ограничени хиперкератозни участъци се прилага под оклузивна превръзка, която се сменя на 48 часа. След сваляне на превръзката мястото си измива и се почиства размекнатия рогов слой.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 0-3831/21.06.01r	
609/05-06.01	



4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кератолан Н е противопоказан при свръхчувствителност на активната съставка или някои от помощните вещества; при кожна туберкулоза, вирусни кожни инфекции.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Кератолан Н крем се прилага само върху кожата.

Не се препоръчва да се използва при суха и нежна кожа; при деца; върху лицето, кожни гънки и върху клепачите.

Наличието на натриев бензоат и пропилен гликол може да доведе до кожно дразнене.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременно прилагане с други лекарствени средства за външно приложение се улеснява тяхното проникване през кожата, тъй като уреята повишава резорбцията на активните вещества през кожата.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма клинични данни за тератогенни ефекти на урея при хора.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и за работа с машини, изискващи повишено внимание.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Кератолан крем се понася добре. Рядко могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код DO2 A E 51.

Кератолан Н е комбиниран препарат, съдържащ активните вещества урея и хидрокортизон. Той оказва хидратиращ, кератолитичен, антиалергичен и ефекти, дължащи се на активните съставки.



Уреята е компонент на естествения овлажняващ фактор, който регулира водния баланс на кожата и осигурява нормалния ѝ вид. Важно условие за действието на карбамида е изборът на вехикулум и рН на средата. Той улеснява пенетрацията на кортикостероида през роговия слой на кожата, размеква го и спомага за отделянето на намиращите се по повърхността му сквами и ексудат.

Хидрокортизонът потиска алергичните и възпалителни реакции на кожата, както и зачервяването, сърбежа, отчасти ексудацията и отока.

Присъствието на млечна киселина определя слабия антимикотичен ефект на препарата, а съдържанието на бетаин в Кератолан Н крем е причина за хидрофилния му ефект.

ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Подходящо подобранията емулсионна основа увеличава водното съдържание в роговия слой на епидермиса и подпомага оздравителния процес. При едновременно приложение на Кератолан Н крем с други дерматологични средства се засилва резорбцията и ефекта им. Лекарственото средство притежава подчертани хидратиращи и кератолитични свойства. Намалява загубата на вода от кожната повърхност като увеличава трансепидермалното проникване на вода и други лечебни вещества.

Употребата на Кератолан Н крем води до излющване на хиперкератозата, омекотяване и овлажняване на кожата, подобряване на еластичността ѝ с епителизиране на рагадите.

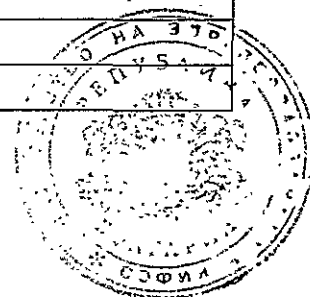
5.2. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

При тестовете за локална кожна поносимост и алергогенност Кератолан крем не показва данни за токсични и алергизиращи въздействия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

НАИМЕНОВАНИЕ КОМПОНЕНТА	НА	КОЛИЧЕСТВО В mg/1g крем
Stearic acid		30
Cetyl alcohol		10
Liquid Paraffin		50
Lactic acid		50



Sodium benzoate	2
Betain monohydrate	43
Sodium chloride	5
Emulsowax AM 212	40
Propylene glycol	30
Purified Water	630

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Две години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане на посочения срок на годност!

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Ламинатни туби по 90 g Кератолан крем.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма Троян” АД

5600p Троян, PO Вох82

Тел.: 0670 22607

Факс: 0670 24 139, 22 610

8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ Е РЕГИСТРИРАН

Няма.

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РБългария, Протокол на КЛС №479/18.12.1987 год.

