

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

KERATOLAN

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

KERATOLAN

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

Активно вещество: Urea 100mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ


4.1. ПОКАЗАНИЯ

Кератолан се прилага за лечение на:

- Ихтиозис конгенита;
- Ихтиозиформни дерматози;
- Ендогенна екзема с хиперкератозен характер; кератозис пиларис;
- Старееща кожа, състояния на кожата, характеризиращи се със сухота и хиперкератоза, рагади.
- Псориазис и псориазиформни дерматози;
- Дифузен невродермит;
- Хронична екзема;
- Палмо-плантарни кератози и омазоляване.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кератолан крем се нанася 2-3 пъти дневно върху изменените кожни участъци чрез лека втриване. Намазването става след почистване на кожата или измиване с вода. При тежки поражения препаратът може да бъде нанесен по-обилно като се остави да престои върху кожата около 5 минути, след което излишъкът от крем може да се отстрани. Кремът оказва бърз лечебен ефект. При вече постигнато омекотяване на кожата и облекчаване на оплакванията, честотата на прилагане може да се намали. Редовното прилагане в началния период е особено важно за постигане на

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3832 / 21.06.04	
609/05.06.01	



бърз и пълен ефект. Не е необходимо да се поставя превръзка на третираното място.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кератолан е противопоказан при свръхчувствителност към активната съставка или към някои от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Кератолан 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.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременно прилагане с други лекарствени средства за външно приложение Кератолан крем 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

ATC код DO2 A E. Дерматологични средства. Омекчавачи и протективни средства. Урейни продукти.

Кератолан оказва хидратиращ и кератолитичен ефекти, дължащи се на активната съставка карбамид (урея). Уреята е компонент на естествените



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.

Присъствието на млечна киселина и бетаин в Кератолан крем подсилва действието на уреята. Те осигуряват подходящо кисело рН на лекарствената форма и стабилизират карбамида. Срещат се в нормалната кожна секреция, което ги прави лесно усвоими от организма. Лекарствената форма е особено подходяща за третиране на суха кожа с нарушен метаболизъм.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Подходящо подбраната емулсионна основа увеличава водното съдържание в роговия слой на епидермиса и подпомага оздравителния процес. При едновременно приложение на Кератолан 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 крем води до излющване на хиперкератозата, омекотяване и овлажняване на кожата, подобряване на еластичността ѝ с епителизиране на рагадите.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

При тестовете за локална кожна поносимост и алергогенност Кератолан крем не показва данни за токсични и алергизирани 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
Isopropyl myristate		50
Lactic acid		50
Glycerol		30
Betain monohydrate		43



Sodium chloride	5
Emulsowax AM 212	40
Purified Water	642

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Три години.

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

5600р Троян, РО Вох82

Тел.: 0670 22607

Факс: 0670 24 139, 22 610

8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ Е РЕГИСТРИРАН

Русия, Азербайджан

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РБългария, Протокол на КЛС №416/23.05.1977 год.

