

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 nanesením 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 lekárnik. Krém naneste v tenkej vrstve a bez povinnosti 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 lekárnik. 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.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Tubu udržiavajte dôkladne uzatvorenú. Neuchovávajte 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 bórxu.
- 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.