

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14557/19.10.2016	
707/03.10.06	<i>M. M. D.</i>

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CORTIMUSIN®**

**1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ
CORTIMUSIN®**

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 100 g крем: Hydrocortisone acetate 1,0 g и Neomycin sulfate, екв. на 0,350 g Neomycin

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

За локално лечение на:

- Алергодерматози - контактен дерматит, вторично инфектирани екземи, строфулус, дерматит от инсекти;
- пруритус ано-генитален;
- невродермит;
- атопичен дерматит;
- псориазис вулгарис;
- ихтиози;
- лихен рубер планус;
- инфектирани рани;
- слънчево изгаряне.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Кремът е подходящ за третиране на интертригинозни или леко ексудиращи области.

Cortimusin крем се прилага локално като се нанася 2-3 пъти дневно на тънък слой върху засегнатите кожни участъци, не повече от един месец.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът не се прилага при

- наличие на свръхчувствителност към някое от активните или помощните вещества;
- туберкулоза на кожата,
- вирусни и паразитни кожни заболявания,
- кожен сифилис,
- гъбични инфекции,



- кожни реакции след ваксинации,
- периорален дерматит,
- акне,
- розацея.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се прилага продължително прилагане в големи количества и върху обширни площи от кожата поради възможност от резорбция и поява на системни ефекти.

Продуктът се прилага кратко време върху лице и клепачи поради риск от поява на телеангиектазии и пигментации, както и глаукома.

Не се препоръчва употребата му при кърмачета и малки деца, поради риск от повишена резорбция и поява на системни ефекти. Резорбцията е по-изразена при недоносени, отколкото при доносни деца. Лечението в детската възраст не трябва да превишава две седмици при еднократна апликация на ден.

При пациенти в напреднала възраст продуктът се прилага с повишено внимание поради възрастовите промени на кожата.

Препаратът съдържа т. нар. парабени, които могат да причинят забавен тип алергични реакции и по-рядко реакции от бърз тип - уртикарии и бронхоспазъм.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Cortimycin крем е несъвместим със салицилова киселина, танин, тежки метали.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Да се избягва прилагането на продукта при бременни, особено в големи количества и върху обширни участъци за продължително време, поради опасност от системна резорбция.

Няма данни за преминаване на препарата в майчиното мляко, но не се препоръчва прилагането му в периода на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Препаратът е за локално приложение и не предизвиква ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Локални нежелани реакции : атрофия на епидермиса и дермата, застоен еритем, стероидно акне, телеангиектазии, хипертрихоза, промени в пигментацията на кожата, пурпура , стрии.



Системни нежелани ефекти: Къшинг синдром, стероиден диабет, повишен белтъчен метаболизъм, нарушение в електролитния баланс.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Наблюдаваните при предозирание симптоми съвпадат с описаните по-горе нежелани лекарствени реакции, особено при по-продължително лечение и при приложение върху големи площи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код D07CA 01

Cortimycin® крем е комбиниран препарат за локално приложение с изразено антибактериално и противовъзпалително действие.

Neomycin е аминоглюкозиден антибиотик с широк спектър на бактерицидно действие. Чувствителни към него са грам-отрицателни микроорганизми от група Enterobacteriaceae, Proteus sp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Pseudomonas aeruginosa.

Висока чувствителност към неомицин притежават грам-положителни микроорганизми – Staphylococcus, Corynebacterium, Listeria, Mycobacterium tuberculosis. Резистентност към неомицин се развива при продължително приложение. Не се инактивира при контакт с биологични течности и секрети.

Hydrocortison е кортикостероид близък по строеж и действие до кортизона, но по-активен от него. Той притежава локално противовъзпалително, противоексудативно и противоалергично действие. Потиска активността на хиалуронидазата, намалява пропускливостта на капилярите. Както и другите глюкокортикоиди той се свързва със специфични цитоплазмени рецептори. Хидрокортизон се резорбира през кожата в сравнително малки количества. Резорбцията се засилва значително в случаите, когато се прилага в по-големи количества върху влажна кожа или върху обширни увредени участъци на кожата.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Hydrocortisone acetate се резорбира през кожата в сравнително малки количества. Резорбцията му се засилва значително в случаите, които се прилага в по-големи количества или върху влажна кожа, а също и върху обширни кожни участъци.

Neomycin sulfate е високополярно съединение с ниска липорастворимост. Приложен перорално има съвсем слаба чревна резорбция. Преминава трудно кръвно-мозъчната бариера, докато диаплацентарно прониква значително по-добре. Екскретира се главно чрез гломерулна филтрация, разпределя се главно екстрацелуларно. Неговата ниска липорастворимост намалява в



значителна степен способността му за пенетрация през кожата и подкожната мастна тъкан. Това е благоприятен фактор, което прави използването на това съединение ефективно и в значителна степен безопасно при локално приложение, имайки пред вид неговата висока токсичност и системните нежелани ефекти на аминогликозидните антибиотици.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Cetomacrogol 1000

Cetostearyl alcohol

Paraffin, liquid

Paraffin, white soft

Methyl parahydroxibenzoate

Propyl parahydroxibenzoate

Purified water

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство .

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С. Да не се замразява.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Cortimucin[®] крем 15g крем в двойно лакирани алуминиеви туби.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът се отпуска по лекарско предписание!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Активис ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

1000 София

България



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ
Reg. № 20010714/21.06.2001

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
Протокол №291 на КЛС от 12.04.1968г.

