

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-0690/18.03.04</u>
Одобрено: <u>N=7 / 28-09-2009</u>

11-0111/02.11.09

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВИШНЕВСКИ маз
WISHNEVSKY ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа като активни вещества 30 mg Бисмутов трибромфенол (*Bismuth Tribromophenate Ph. Helv.*) и 30 mg Хвойнов катран (*Juniper Tar USP*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз.

ВИШНЕВСКИ е полутвърда мазилкоподобна хомогенна маса, със светлокафяв до кафяв цвят и специфичен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

При лечение на гнойно-възпалителни процеси от различен произход, гнойни рани, варикозни язви, декубитални и диабетични рани, диабетично стъпало, флебити, тромбофлебита.

4.2 Дозировка и път на въвеждане

Прилага се върху кожата.

При варикозни язви, диабетични рани, флебити, тромбофлебита – марлена превръзка, напоена с продукта се поставя върху болния участък, а върху нея се поставя полиетиленово фолио. Компресът се сменя 1-2 пъти седмично, а при гнойно-възпалителни процеси, превръзката се сменя в зависимост от гнойната секреция.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към Бисмутов трибромфенол, Хвойнов катран или към някое от помощните вещества на продукта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не трябва да се нанася върху лигавици, устна кухина, очи.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са установени.

4.6. Бременност и кърмене

При провеждане на лечение с лекарствения продукт WISHNEVSKY не са установени нежелати
лекарствени реакции.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Употребата на продукта не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са известни, освен в редки случаи на алергични дерматити, причинени от някоя от съставките.

4.9 Предозиране

В някои случаи, при продължителна употреба е възможна локална реакция със зачервяване на кожата, парене, възпаление и оток, при което лечението се преустановява до отминаване на ефекта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични продукти.

АТС код: D11AX 00.

Според анатомо - терапевтичната класификация на СЗО, лекарственият продукт се отнася към групата "Дерматологични средства", а според Eur.Ph. – към полутвърдите лекарствени форми за външно, локално приложение.

Бисмутов трибромфенол – оказва антисептично, подсушаващо адстрингентно и противовъзпалително действие, резултат от способността му да преципитира белтъците с образуване на плътен албуминатен филм върху раните. Същият защитава от дразнене нервните окончания на подлежащите тъкани, с намаляване на усещането за болка; ограничава секрецията и намалява възпалителната реакция. При локално приложение не преминава в кръвния поток.

Хвойнов катран – притежава антисептични свойства и меко дразнещо рецепторите действие. Локално подобрява кръвоснабдяването на тъканите, регенерацията и вроговяването на епидермиса.

В мазта на Вишневски е налице синергизъм на съставките с потенциране на ефектите им. Приложен върху кожата продуктът оказва силен анестетичен, антисептичен и противовъзпалителен ефект, с последващи кератолитично и кератопластично действия, подсушаване на раните и ускоряване гранулацията и епителизацията им. Умереното дразнене на рецепторите с подобряване кръвоснабдяването на тъканите стимулира почистващите процеси, гранулацията и епителизацията на раните и ускорява заздравяването им. Желирането на вехикулума (рициново масло) подобрява адхезията и потенцира подсушаващия ефект на Бисмутов трибромфенол.

Проведените *in vivo* сравнителни изследвания на животни с оригиналната Маз на Вишневски, показват, че предлаганият продукт има едемоинхибиращ (карагениновоток), противовъзпалителен ефект 65,43 % при 23,46 % за контролата, а анестезиращия му ефект е 36,68 % при 24,13 % за оригиналната Маз на Вишневски.

Получените *in vivo* данни добре корелират с резултатите от *in vitro* по-високата му осмотична активност и еднородност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проведените предварителни клинични изследвания на предлагания лекарствен продукт, показват терапевтична еквивалентност с оригиналния състав, отсъствие на алергични реакции или нежелани ефекти и позволяват да се препоръча използването му при всички случаи с показания за лечение с Мазта на Вишневски.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



Силициев диоксид, колоиден безводен;
Рициново масло, студено пресовано.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години.

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

Алуминиева туба по 75 g или 135 g, с вътрешно лаково покритие, поставена в индивидуална картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД
гр.Радомир, България
ул. "Отец Паисий" №26
тел.: 0777/8-24-93, 8-00-19
факс: 0777/8-23-91
e-mail: vetprom@abv.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първоначално разрешение за употреба № II-1378.
Подновяване № II-8690.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 25 февруари 1999 г.
Дата на последно подновяване: 18 март 2004 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2008 г.

