

Кратка характеристика на продукта -

Антимиико бета Antimycos-beta sol. cut.

1.Търговско име на лекарствения продукт

- Антимико бета - Antimycos-beta sol. cut.

2.Количествен и качествен състав в гр/100 гр:

лекарствено вещество

-Salicylic acid – 5.0

-2-Naphthol – 1.0

3.Лекарствена форма – дермален разтвор – cutaneous solution.

4.Клинични данни.

4.1.Показания – в комплексно лечение при дерматомикози.

4.2.Дозировка и начин на употреба: нанася се само върху засегнати кожни участъци един-два пъти дневно, като максимален курс на лечение е десет дни.

4.3.Противопоказания – да не се употребява при деца до 6 годишна възраст както и при бременност и кърмене поради значителната токсичност на β нафтола и добрата му резорбция през кожата, което може да доведе до увреждане на бъбреците. При свръх чувствителност към някои от съставките на продукта.

4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба – да не се нанася върху лигавици и наранени кожни повърхности. да не се нанася върху големи кожни повърхности. да не се прилага при болни с нарушено периферно кръвообръщение, например при захарен диабет. Не се препоръчва прилагането му при болни с бъбречни заболявания в стадии на бъбречна недостатъчност. Да се пазят очите от попадане на продукта.

4.5.Лекарствени и други взаимодействия – не са известни.

4.6.Бременност и кърмене – не се прилага.

4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини – не са известни.

4.8.Нежелани лекарствени реакции – възможни са редки случаи на алергични реакции както и случаи на дерматит, кожни улцерации и ерозии.

| | |
|--|-----|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 11-8524/04.02.04 г. | |
| № 11/15-12-2003г | JKK |



4.9.Предозирание – могат да се наблюдават прояви на салицилово отравяне при прилагане на продукта при големи кожни участъци или продължително време, особено при деца. Салициловата киселина има иритативен ефект върху лигавиците и алкохолно подобен ефект върху ЦНС, което при редките случаи се изразява в шум в ушите, световъртеж, гадене, повръщане, а при по-тежките - психомоторна възбуда, делириум, затруднено дишане, изпотявания, белодробен оток, може да възникне ОБН. Дезинтоксикационни мероприятия – алкализация, поемане на течности, в случаи че диурезата е запазена. При тежка интоксикация – хемодиализата е средство на избор. Интоксикацията с β -нафтол може да се изрази в ускорена мозъчна симптоматика, но поради ниското му съдържание такива прояви са малко вероятни. Нефротоксичният ефект на β -нафтол може да се прояви с нарастване степента на бъбречна недостатъчност.

5.Фармакологични данни

5.1.Фармакодинамични свойства – фунгистатичен и фунгициден ефект спрямо различни дерматофити.

5.2.Фармакокинетични свойства – салициловата киселина се резорбира през кожата, като максимални плазмени концентрации се наблюдават 6-12 часа след прилагане. 50-80 % се свързват с плазмените протеини. Метаболизира като ацилни и фенолни глюкурониди, които се откриват в урината. Само около 6 % от общото приложено количество се открива в непроменен вид в урината. За останалите съставки не е известно да преминават през кожата- елиминират се чрез сублимация, фотолиза или измиване.

5.3.Предклинични данни за безопасност – няма данни.

6.Фармацевтични данни

6.1.Списък на помощните вещества и техните количества в гр/100 гр:

-Acetone – 31.3

-Glycerol – 31.3

-Ethanol 96 per cent – 29.0

-Purified water – 2.4

6.2.Физико-химични несъвместимости – не са известни.

6.3.Срок на годност - 6 месеца от датата на производство.

6.4.Специални условия за съхранение - Съхранява се в оригинални опаковки при температура под 25°C в проветриви складови помещения, защитени от пряка слънчева светлина.

6.5.Данни за опаковката – тъмни стъклени бутилки от 50 ml.



6.6.Препоръки при употреба – само за външно приложение.

7.Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба: “Тикофарма” ООД гр.
Пещера, ул. “Дойранска епопея” № 5, Управител – Н. Тиков.

8.Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9.Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на
разрешението)

10.Дата на (частична) актуализация на текста – януари 2003 год.

