

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Наименование на лекарствения продукт****ICHTHYOL 50%****2. Количествен и качествен състав***Съдържание в 100 g маз:*

Ichthammol 50,00 g

3. Лекарствена форма

Маз

4. Клинични данни**4.1. Показания**

Ихтиол се прилага за лечение на повърхностни и по-дълбоки локални възпалителни заболявания на кожата – фурункули, карбункули, панарициуми, абсцеси.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозира се външно като предварително почистената засегната зона се намазва добре 1 – 2 пъти дневно, покрива се с марля и се превързва. Унгвентът се прилага до затихване на възпалителния процес, болката и изчистване на раните.

4.3. Противопоказания

Не се прилага при данни за свръхчувствителност към продукта и неговите помощни вещества, при инфектирани изгаряния и екземи, възпалителни процеси с обилна ексудация.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8996 / 19.05.04	
№ 7/26.04.2004.	<i>[Signature]</i>



4.4. Специални предупреждения за употреба

Вж. т. 4.3.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Ихтиолът е несъвместим с разтвори съдържащи: алкалоиди, гликозиди, йодни соли, разтвори на амоняк и соли на тежки метали

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за неблагоприятното действие на Ихтиол при бременни и кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятното действие на Ихтиол върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Ихтиолът се понася добре независимо дали се прилага за къс или дълъг период от време. В по-високи концентрации Ихтиолът проявява иритативно действие върху кожата.

4.9. Предозиране

Няма данни.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Ихтиолът (Ихтамол) съдържа сулфокиселини, изолирани от битуминозното масло под формата на амониева сол, а също и 10 – 14% органично свързана сяра.

Лекарственият продукт притежава противовъзпалително антиексудативно действие. Ихтиолът е универсален инхибитор на



липооксигеназната активност, която е от потенциално значение за патогенезата на възпалителните дерматози.

Амониевият битуминосулфонат намалява броя на АТФ-аза позитивните Лангерхансови клетки в епидермиса (ELC) чрез блокиране на АТФ-азата по повърхността на ELC и по този механизъм потиска кожната контактна хиперсензитивност.

В концентрация над 10% има кератолитично, противопаразитно и антисептично (потиска растежа на стафилококите) действие. Ихтиолът повлиява благоприятно някои дерматологични заболявания като питириазис посредством инхибиране на митотичната активност в базалния слой на епидермиса и определеното си кератолитично действие .

Проявява адстрингентен, антимикотичен и омекотяващ ефект. Противомикробното и противопаразитното действие на ихтиола се дължат на съдържанието на сяра и ароматни вещества. Ихтиолът нанесен върху рани предизвиква денатурация на белтъчните молекули, прониква бързо в кожата, намалява сърбежа, секрецията, ексудацията и болезнената чувствителност, ограничава възпалителната реакция, ускорява разнасянето на инфилтратата и регенерацията на поразените тъкани. Благоприятно влияе в областта на възпалението на кожата и подкожните слоеве като: регулира съдовия тонус, възстановява кръвообращението, подобрява обмяната на веществата.

5.2. *Фармакокинетични свойства*

Унгвентът прониква бързо в кожата.



5.3. Предклинични данни за токсичност

Ихтиолът не притежава тератогенни, мутагенни или канцерогенни ефекти. Терапевтичният индекс ($TI=LD_{50}/ED_{50}$ - съотношението между средната токсичната доза за животни и средната терапевтичната доза за хора) при локално приложение на ихтиола е между 7 и 30 в зависимост от животинският вид, честотата на прилагане, използваната доза и избраните критерии за токсичност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание в 100 g гел:

Wool fat	9,00 g
White soft paraffin	41,00g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

18 g от продукта се дозират в алуминиеви туби. Всяка туба се поставя в единична картонена кутия, заедно с указания за употреба.



Преди първото използване алуминиевото фолио на отвора се пробива!

6.6. Препоръки при употреба

Няма

7. Притежател на разрешението за употреба

“Софарма” АД, България,

1220 София, ул. “Илиенско шосе” N 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

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

10. Дата на (частична) актуализация на текста

10.05.2004.

