

I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

Антимико-ацид (Antimycos-acid).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11/1436/09.09.05

N=7/29.07.2005

2. Количествен и качествен състав

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в %
	Активна съставка		
1	Salicylic Acid	Ph. Eur.	8.00
2	Benzoic Acid	Ph. Eur.	8.00

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Съпътстваща терапия при лечение на дерматомикози на гладката кожа и окосмената област на главата; интердигитална и ингвинална епидермофития.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно, като засегнатото място се намазва един-два пъти дневно. Да се употребява средно 10 дни (7-14 дни).

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Да не се употребява при деца до 6 години, при бременност и кърмене.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се прилага върху големи участъци на кожата, лигавици и открити рани!

Да не се прилага под оклузивна превръзка.

Да се пазят очите от попадане на продукта!

Да се прилага с особено внимание при деца!

Препаратът да се прилага с особено внимание при пациенти с нарушения в периферното кръвообращение, както и при пациенти с Diabetis melitus!

Да не се прилага при болни с бъбречни заболявания в стадий на бъбречна недостатъчност.

Продуктът е запалим!

Препаратът съдържа етанол (24 %).



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Този продукт не се прилага съвместно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.

Терапевтичният ефект на салициловата киселина се намалява при използване на алкални продукти (сапуни, шампоани и други).

Употребата на алкохол може да потенцира нежелани лекарствени реакции от страна на централната нервна система.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се използва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При външно приложение не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е да се наблюдават редки случаи на алергични реакции. Възможни са случаи на дерматит, кожни улцерации и ерозии.

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация на активните съставки, бързата им сублимация и разлагането им, предозирането не е от съществено значение.

При неправилно приложение (върху големи кожни участъци или продължително време, особено при деца) или неспазване на противопоказанията съществува опасност от салицилово отравяне. Салициловата киселина има иритативен ефект върху лигавиците и алкохолородобен ефект върху ЦНС – "салицилово пиянство", което при по-леките случаи се проявява като шум в ушите, световъртеж, гадене, повръщане, а при по-тежките – психомоторна възбуда, делириум, затруднено дишане, изпотяване, белодробен оток. Дезинтоксикаращи мероприятия – алкалзация, поемане на течности, ако диурезата е запазена. При тежка интоксикация – хемодиализата е средство на избор.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D01AE 20.

Фармакодинамика: Фунгистатичен и фунгициден ефект спрямо дерматофити от различен вид.

5.2. Фармакокинетични свойства

Салициловата киселина се абсорбира лесно през кожата. За останалите съставки не е известно да пенетрират през кожата. Елиминират се чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Препаратът представлява тривиално изпитано лекарствено средство



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в проценти
1	Етанол 96 на сто (Ethanol 96 %)	Ph. Eur.	24.1
2	Глицерин (Glycerol)	Ph. Eur.	28.0
3	Пречистена вода (Purified water)	Ph. Eur.	3.9
4	Ацетон (Acetone)	Ph. Eur.	28.0

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след първоначално отваряне, ако е необходимо)

На опаковката:

Срок на годност - 1 (една) година.

Съхранение - в оригинални опаковки, на тъмно, в закрити складови помещения при температура под 25°C.

След първото отваряне на опаковката:

Срок на годност - 4 (четири) месеца.

Съхранение - В оригинални опаковки, добре затворен, на тъмно в закрити складови помещения при температура под 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от деца!

6.5. Данни за опаковката

Съдържание на "Антимико-ацид" в една опаковка – не по-малко от 50 ml.

Първична опаковка: Дози по 50 ml от препаратата се пълнят в пластмасови бутилки по ФТС 02/2002, които се затварят с пластмасови капачки на винт по ФТС 03/2002. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет по ФТС 07/2002 с означения, съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.00 на МЗ (ДВ брой 65/2000 година).

Графичното оформление на етикета е черно, а цветовото - розово и бяло.

Вторична опаковка

Не се предвижда.

Транспортна опаковка: Първичните опаковки се поставят плътно в каса от трипластов вълнообразен картон по ФТС 05/2002 г.. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети по ФТС 07/2002 г. с означения по Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.



6.6. Препоръки при употреба

Съгласно т.4.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ф "ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон: 9554278; 8563143; Факс: 9554278

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

20000011.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

01.2000 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Август 2005 г.

