

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

20010363

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Разрешение №

9523

03.05.2010

Одобрение №

PEVISONE CREAM

ПЕВИЗОН КРЕМ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

PEVISONE

ПЕВИЗОН

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

15 грама от крема съдържат 150 mg econazole nitrate (1.0%) и 15.0 mg triamcinolone acetonide (0.15%).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Певизон се прилага за лечение на дерматомикози, придружени с възпаление и/или сърбеж.

4.2. Дозировка и начин на приложение

4.2.1. Възрастни

Певизон се втрива върху поразения участък сутрин и вечер. Продължителността на лечението варира от 8 до 14 дни, в зависимост от състоянието и индивидуалния отговор през първата седмица от терапията.

4.2.2. Деца (от 2 до 6 години)

Ефективността и безопасността при деца от 2 до 6 години не са установени.

4.2.3. Пациенти в старческа възраст

Данните относно употребата на Певизон при възрастни пациенти (> 65 год.) са недостатъчни.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към някоя от съставките на препарата, към имидазолови производни или към кортикостероиди.

PEVISONЕ – Кратка характеристика на продукта

Подобно на други препарати, съдържащи кортикостероиди, Певизон е противопоказан при пациенти с туберкулоза, сифилис или вирусни инфекции на кожата, акне или акне-подобни обриви, гнойни бактериални инфекции на кожата и рани.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Лечението трябва да бъде прекратено при поява на дразнене или свръхчувствителност.

Пациенти със свръхчувствителност към имидазолови производни могат да проявят свръхчувствителност и към econazole nitrate.

Продължителната употреба или такава под оклузивна превръзка може да доведе до поява на кожна атрофия, телеангиектазия и стрии. Прилагането на Певизон върху големи участъци от кожата или под оклузивна превръзка увеличава резорбцията на триамцинолон през кожата и може да доведе до появата на системни кортикостероидни ефекти.

Този препарат е предназначен за употреба само в дерматологията и не трябва да се използва в офталмологичната практика.

Певизон съдържа като помощни вещества ЕДТА, която може да причини алергия и бензоена киселина, която е слаб дразнител на кожата, очите и лигавиците. Трябва да се избягва контакт с очи, кожни разранявания и лигавици.

Употреба при деца

Поради по-голямото отношение на кожната повърхност спрямо телесната маса, децата са по-чувствителни от възрастните към предизвиканото от кортикостероидите подтискане на хипоталамо-хипофизната ос и синдрома на Cushing. Ето защо е необходимо повишено внимание при употребата на препарата над 6 годишна възраст.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

4.6.1. Бременност

И двете съставки еконазол нитрат и триамцинолон ацетат са показали ембриотоксичност при лабораторни животни. Липсват съответни, добре контролирани изпитвания за тератогенен ефект при локално приложение на Певизон при бременни жени.

Певизон следва да се използва през първия триместър на бремеността само, ако това е изключително необходимо за пациента.

През втори и трети триместър на бремеността, Певизон следва да се прилага след строга преценка на очаквания терапевтичен ефект и възможния риск за плода.

Лекарствата от този клас не трябва да се използват продължително време, както и върху големи повърхности при бременни.

4.6.2. Кърмене

Не е известно дали локалното приложение на еконазол нитрат и кортикостероиди може да доведе до достатъчна системна абсорбция и отделяне в майчиното мляко. Необходимо е повишено внимание при прилагане на еконазол нитрат и локални стероиди при кърмещи жени.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не са известни.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Еконазол нитрат може да предизвика локално дразнене и реакции на свръхчувствителност.

Следващите нежелани реакции при приложение на локални стероиди са докладвани рядко, но тяхната честота се увеличава при приложението на препаратите под оклузивна превръзка. Изброените реакции са представени в ред показващ, намаляване на тяхната честота: парене, сърбеж, сухота, фоликулити, хипертрихоза, стрии, хипопигментация, периорален дерматит, алергичен контактен дерматит, мацерация на кожата, забавено зарастване на рани вторична инфекция, кожна атрофия, акнеиформена ерупция, системни ефекти.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

До момента няма данни за предозирание с еконазол нитрат. В случай на случайно поглъщане е възможно поява на гадене, повръщане и диария. В този случай се прилага симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

Еконазол нитрат е триазолов фунгицид, химически представляващ 1-[2-[(4-chlorophenyl)methoxy]-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-, 1-H-imidazole mononitrate. Емпиричната формула е C₁₈H₁₅CL₃N₂O.HNO₃, а молекулната маса е 444.70.

Еконазол нитрат е бял аморфен или финно кристализиран прах.

Еконазол нитрат е разтворим в метанол, умерено разтворим в хлороформ и слабо разтворим във вода (0.5%).

Триамцинолон ацетонид е флуориран кортикостероид, химически представляващ 9-fluoro-11beta, 16 alpha, 17.21-tetrahydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione cyclic 16,17,-acetyl with acetone. Неговата емпирична формула е C₂₄H₃₁FO₆, молекулната му маса е 434.51.

Триамцинолон ацетонид е бял, без мирис, финно кристализиран прах. Той е практически неразтворим във вода, умерено разтворим в алкохол, хлороформ или метилов алкохол и слабо разтворим в етер.

5.2. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Притежава широка антимикотична активност срещу дерматофити, дрожди и плесени. Проявява активност и срещу грам - положителни бактерии.

PEVISONЕ – Кратка характеристика на продукта

Еконазол действа чрез увреждане на клетъчните мембрани. Увеличава се пропускливостта на гъбичната клетъчна стена. Увреждат се субклетъчните мембрани в цитоплазмата. Вероятното място на действие са ненаситените мастни киселини на мембранните фосфолипиди.

Триамцинолон ацетонид е по-активен от естествения адренкортикален хормон. Точния механизъм на противовъзпалителното действие на кортикостероидите е неясен, но съществуват данни, които показват връзка между вазоконстрикторната им активност и терапевтичния им ефект при човека.

Количествените съотношения на двете активни съставки са такива, че всяка от тях притежава собствена активност, без да инхибира другата.

5.3. ФАРМАКО-КИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След локално приложение върху кожата при здрави доброволци, системната абсорция на еконазол нитрат е изключително малка. Въпреки, че повечето от приложеното лекарство остава върху кожната повърхност, концентрации, надхвърлящи минималната инхибираща концентрация за дерматофити са открити в *stratum corneum*. Инхибиращи концентрации се достигат в епидермиса и средния слой на дермата. По-малко от 1% от приложената доза се открива в урината и изпражненията.

Степента на перкутантната абсорбция на локални кортикостероиди се определя от много фактори, като вехикулум, цялост на епидермалната бариера, прилагане под оклузивна превръзка.

Локалните кортикостероиди се абсорбират през нормална, интактна кожа. Възпалителни и/или други болестни процеси в кожата увеличават перкутантната абсорбция.

5.4. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Еконазол нитрат не е показал тератогенен ефект при орално приложение на мишки, зайци и плъхове. Както останалите кортикостероиди, триамцинолон ацетонид е тератогенен за плъхове и зайци.

Не са провеждани дългогодишни изследвания върху животни за определяне на канцерогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

	g/100 g
Pegoxol-7-stearate	20.00
Peglicol-5-oleate	3.00
Liquid paraffin	3.00
Benzoic acid	0.20
Disodium edetate	0.15
Butylhydroxyanisole	0.02
Purified water	72.52

PEVISONЕ – Кратка характеристика на продукта

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 години.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранение под 25°C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Туба от 15 g.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Словения

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Белгия

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20010363

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2010