

## I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

### 1. Търговско име на лекарствения продукт Нарцис - Химакс (Narcis - CHEMAX).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ	
ИЗДАВА СЕРТИФИКАТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ	
ИЗДАНА НА 17-12-03	
№ 11-8375	17-12-03
№ 9 / 24-10-03	ИИ

### 2. Количествен и качествен състав

№ по ред	Наименование на активните съставки	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в g за 100 g продукт
1	Salicylic acid /Салицилова киселина/	Ph. Eur.	2.00
2	Resorcinol /Резорцин/	Ph. Eur.	2.00

### 3. Лекарствена форма

Дермален разтвор за локално приложение.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Лекарството е предназначено за локално приложение при леко и средно изразени форми на Acne vulgaris.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Засегнатият кожен участък да се намазва 1-2 пъти дневно с еднопосочен тампон. Лечението може да продължи 1 месец.



#### 4.3. Противопоказания

- Реакции на свръхчувствителност към някои от съставките;
- Нарушена цялост на кожата и върху лигавици;
- Да не се прилага при бременни и на деца под 7 годишна възраст;
- При кърмачки да не се използва върху кожата на гърдите.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да не се нанася на обширни участъци от кожата. Да не се прилага непрекъснато за продължително време поради риск от поява на локален дерматит.
- Да не се нанася върху открити лигавици и при нарушена цялост на кожата. Да се пазят очите.
- Да не се приема вътрешно.
- Да не се използва след изтичане срока на годност.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Запалим продукт.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Поради възможни неблагоприятни взаимодействия да не се прилага едновременно със средства съдържащи benzoyl peroxide, tretinoin, сяра, спиртни разтвори и др.

Да се избягва едновременната употреба на средства (вкл. и козметични) с изсушаващо и абразивно действие.

Не се препоръчва едновременното приложение на други локално приложени лекарствени средства (антибиотици, антимикотични и др.).

При по-тежки възпаления може да се комбинира с перорална антибиотична терапия.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за увреждащо действие при локално приложение на салициловата киселина и резорцинола в периода на бременност и кърмене. При спазване на условията за приложение не е противопоказано прилагането на лекарството.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява негативно психосоматичния статус и активното внимание.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При локално приложение са възможни следните нежелани лекарствени реакции: еритем, дерматит и други прояви на свръхчувствителност.

#### 4.9. Предозиране

При локално приложение практически не може да се получи предозиране. При неправилна употреба (малки деца, нарушена цялост на кожата, големи площи, продължително време) са възможни прояви на предозиране: локално – еритем, възпаление, некроза; общорезорбтивни реакции – гадене, повръщане, шум в ушите, главоболие, световъртеж, метаболитна ацидоза, нарушения в дишането, сънливост). Резорцинът може да понижи активността на щитовидната жлеза.

Лечението е симптоматично.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

*Фармакотерапевтична група:* Дерматологични средства. D10A X Други антиакне препарати за локално лечение.

Салициловата киселина притежава аналгетично, антипиретично и противовъзпалително действие, свързано с блокиране на простагландиновата синтеза (неселективен COX инхибитор). При външно приложение потиска секрецията на потните и мастни жлези. В ниски концентрации действа кератопластично (1-2%), а във високи (5-20%) – кератолитично. Има слаб противомикробен ефект.

Резорцинолът притежават бактерицидно, фунгицидно и вирусоцидно действие. Антисептичните му ефекти се свързват с липидоразтворимостта му и свойството му да денатурира белтъците. Притежава антипруритозен ефект и в приложената концентрация действа кератолитично (2-30%). Фенолно производно отличаващо се с добра поносимост. има добра поносимост.

Като комбинация препаратът действа антисептично, кератолитично и противосърбежно.



### 5.2. Фармакокинетични свойства

Салициловата киселина се резорбира през кожата и храносмилателния тракт. Има висок афинитет към плазмените протеини (50-80%),  $t_{1/2}$  – 2 - 4,5 h. Метаболизира се в черния дроб главно чрез глюкорониране. Излъчва се чрез бъбреците (salicylic acid, salicyluric acid, salicylic glucuronides и gentisic acid), екскрецията е рН-зависима.

Резорцинолът лесно се резорбира през кожата, белия дроб и храносмилателния тракт. За степента на резорбция по-голямо значение има площта в сравнение с концентрацията. У хора плазмения полуживот е 1-5 часа. Метаболизира се в черния дроб и основните метаболити се излъчват чрез урината. Освен чрез бъбреците е възможна екскреция чрез белите дробове и фекалиите.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

При хора няма данни за токсични ефекти при локално приложение на салицилова киселина. Децата (под 4 г.) са по-уязвими и може да се наблюдава салицилизъм.  $LD_{50}$  per os (плъхове) = 891 mg/kg, при кожна резорбция у зайци  $LD_{50}$  > 10 g/kg. Няма данни за тератогенно, мутагенно и карциногенно действие при продължително приложение.

Резорцин:  $LD_{50}$  per os (плъхове) = 301 mg/kg, при кожна резорбция у зайци  $LD_{50}$  = 3360 mg/kg. Не притежава канцерогенност, тератогенни свойства. Няма данни за ембриотоксичност.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в g за 100 g продукт
1	Ethanol 96 per cent vol./vol. /Етилов алкохол 96 на сто об/об/	Ph. Eur.	64.80
2	Glycerol /Глицерин/	Ph. Eur.	10.00
3	Purified water /Пречистена вода/	Ph. Eur.	21.17
4	Rose oil /Розово масло/	ФТС	



## 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

## 6.3. Срок на годност

На опаковката - 2 (две) години.

След първото отваряне на опаковката – 1 (един) месец.

## 6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се в оригинални опаковки, на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C. Да се пази от деца!

## 6.5. Данни за опаковката

### 6.5.1. Опаковка 80 g в стъклени бутилки

#### 6.5.1.1. Първична опаковка

Дози по 80 g от препаратите се пълнят в тъмни стъклени бутилки с вместимост от 100 ml по ФТС 01/2002 (средно устойчиво натриево силикатно стъкло) и се затварят плътно с капачка на винт по ФТС 03/2002. Върху бутилката се залепва етикет съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.00 на МЗ (ДВ брой 65/2000 година). Графичното оформление на етикета е черно, а цветовото – виолетово.

#### 6.5.1.2. Вторична опаковка

Не се предвижда.

#### 6.5.1.3. Транспортна опаковка

Първичните опаковки се поставят плътно (108 броя) в каса от трипластов вълнообразен картон по ФТС 05/2002. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети с означения по БДС 3836-80 т. 3.2. и Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

### 6.5.2. Опаковка 80 g в пластмасови бутилки

#### 6.5.2.1. Първична опаковка

Дози по 80 g от препаратите се пълнят в бутилки от полиетилен, отговарящи на фирмена документация ФТС 02/2002. Бутилките се затварят с апликационна уплътняваща капачка на винт, отговарящи на фирмена документация ФТС 03/2002. Върху флакона се залепва самозалепващ се етикет с размер 45/75 mm, с



решение в виолетово и черно графично решение, върху което е указано следното:

**6.5.2.2. Вторична опаковка**

Не се предвижда.

**6.5.2.3. Транспортна опаковка**

Първичните опаковки се поставят плътно (108 броя) в каса от трипластов вълнообразен картон по ФТС 05/2002. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети с означения по БДС 3836-80 т. 3.2. и Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

**6.6. Препоръки при употреба**

Само за външна употреба.

Да не се употребява върху големи площи и нарушена цялост на кожата.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Ф "ХИМАКС", България, 1618 София, ул. "Торица" 8А

Телефон: 9554278; 563 143; Факс: 9554278

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

Не е известен.

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

Разрешен за употреба от Министерство на здравеопазването на 08.05.1989 по действащото тогава законодателство (съгласно писмо № Ц-58/08.05.1989 г. на "Държавно аптечно обединение").

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

Декември, 2003 г.



## I B II Предложение за листовка на пациента

Отделна листовка не се предвижда, цялата необходима информация е изложена върху етикета.

