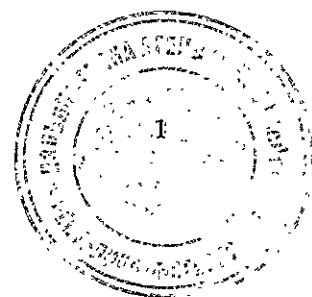


RGD: 59933/E/1  
07.05.2003

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА  
НА ПРОДУКТА**

**Mycosolon ointment**

**Микозолон маз**



**1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

MYCOSOLON ointment  
МИКОЗОЛОН маз

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка туба от 15 g съдържа 0.0375 g maziPredone hydrochloride и 0.3 g miconazole.

За помощните вещества, виж 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Маз

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложено към разрешение за употреба № 11-7608/12.06.07	
670/10.06.03	<i>Мерц...</i>

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични показания**

Възпалителни екземи, интертриго, интердигитална микоза, причинена от дерматофити (*Trichophyton rubrum*, *mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*) или от други гъбички (например *Candida albicans*). Бактериално суперинфектирани микози, микоза на слуховия канал.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

*Инфекции на кожата:*

Инфектираната кожна повърхност се намазва веднъж или два пъти дневно.

*Инфекции на ухото:*

Лента от марля, напоена с мазта, се поставя два пъти дневно във външния слухов канал, до пълно оздравяване.

**4.3. Противопоказания**

Кожна туберкулоза, херпес симплекс, вариола, варицела и други вирусни инфекции на кожата.

Свръхчувствителност към някоя от съставките на мазта или към изоконазол, тиоконазол и оксиконазол.

**4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

При поява на сензибилизация, раздразнение на кожата, кожна атрофия или проява на системен ефект, лечението трябва да се прекрати.

При приложение върху кожни гънки се изисква повишено внимание. В случай на кожни инфекции, при които не се наблюдава подобрене след няколкоседмично приложение, трябва да се опита друг начин на лечение.



При продължително приложение върху обширна повърхност или на област от кожата, където може да се очаква увеличена абсорбция, е необходимо изключително внимание. При лечение на деца трябва да се прави преценка на съотношението между риск и полза.

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

**4.6. Бременност и кърмене**

При лечение на бременни жени трябва да се прави преценка на съотношението между полза и риск.

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

Миконазол не повлиява способността за шофиране или работата с машини.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В много редки случаи в зависимост от индивидуалната чувствителност е възможна появата на локално възпаление на кожата, чувство за парене, еритема и контактен дерматит. При свръхчувствителност към изоконазол, тиоконазол и оксиконазол е възможно да се наблюдава кръстосана алергия. Продължителното приложение върху една и съща кожна повърхност може да предизвика появата на кожна атрофия и стрии.

Възможно е да възникне вторична суперинфекция, акнеподобен обрив, сърбеж, изсушаване на кожата, фоликулит и хипопигментация.

Продължителното приложение върху обширна повърхност или на област от кожата, където може да се очаква увеличена абсорбция, при малки деца – поради по-голямото съотношение повърхност/телесно тегло, глюкокортикоидната съставка може да се абсорбира и да предизвика системен ефект.

Абсорбцията на миконазол е клинично незначима.

**4.9. Предозиране**

Досега няма данни за предозиране на лекарствения продукт при хора.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

**5.1. Фармакодинамични свойства**

ATC code: D01A C 20

Едната от съставките, мазипредон хидрохлорид, притежава изразена кортикостероидна активност. Задълбочените фармакологични изследвания показват наличието на изразено противовъзпалително, противоалергично и антипруригинозно действие.

Другата съставка, миконазол, има антимиотичен ефект с широк спектър. Едновременно с това притежава и антибактериална активност спрямо Грам-положителни бактерии и коки.



Антимикотичен и антибактериален спектър на миконазол:

In vitro миконазол е високоефективен спрямо най-разпространените гъбични инфекции. Той притежава фунгицидна и фунгистатична активност спрямо дерматофити (*Mycosporum canis*, *M. gypseum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. verrucosum*, *T. interdigitale*, *T. violaceum*, *Epidermophyton floccosum* и др.), спрямо захаромицети (*Saccharomyces cerevisiae*, *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. pseudotropicalis*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *Trichosporon cutaneum* и др.), както и спрямо щамове на *Actinomyces*.

Бактерицидната и бактериостатичната му активност е установена предимно по отношение на различни бактериални щамове, като *Staphylococcus haemolyticus*, *St. aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Str. faecalis*, *Bacillus subtilis* и *B. anthracis*.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция, метаболизъм и екскреция при здрави доброволци:

След локално приложение върху кожата абсорбцията на радиоактивно белязания миконазол е била изключително слаба: почти цялата радиоактивност е съсредоточена върху кожата, главно под формата на непроменен миконазол. По-малко от 0.5% от радиоактивно белязаното съединение се екскретира с урината.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията за кожна токсичност при зайци с използване на миконазол 2% крем в доза до 2 g/kg дневно за периоди до 6 месеца не показват значими различия между третираните животни и контролната група, при провеждане на хематологични, биохимични или хистопатологични изследвания.

Не са установени данни за наличие на системна токсичност или локално раздразнение при прилагане на различни количества миконазол 2% крем върху кожата и след накапване в окото на зайци.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

*Methyl parahydroxybenzoate*, *polysorbate 60*, *paraffin liquid*, *propylene glycol*, *cetostearyl alcohol*, *purified water*

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни несъвместимости.

### 6.3. Срок на годност

2 години

### 6.4. Специални препоръки за съхранение

Да се съхранява при 8-15°C.



- 6.5. **Данни за опаковката**  
Алуминиева туба от 15 g с полиетиленова капачка, снабдена с перфориращ мандрел.  
Големина на опаковката: Една туба е поставена в сгъваема картонена кутия.
- 6.6. **Препоръки при употреба/манипулиране**  
Няма специални изисквания.
7. **ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
Gedeon Richter Ltd.  
1103 Budapest X., Gyomroi ut 19-21.
8. **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
П-645/29.07.1997 ; Рег.№ 9700336/04.08.1997
9. **ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
1975
10. **ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА**  
07 май 2003

