

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА AVRICORT N

## 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AVRICORT N

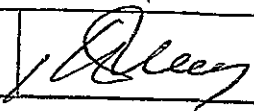
## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

fluocinolone acetonide 0.25 mg/1g

neomycin sulfate 5 mg/1g

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

КРЕМ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3818/20.06.05	
609/05.06.01	

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

AVRICORT N крем намира приложение за лечение на кортикочувствителни локални неинфектирани и инфектирани с чувствителни на неомицин микроорганизми дерматози и възпаления.

### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

AVRICORT N крем се прилага при силно себореен тип кожа, чувствителна към мазнини. Подходящ е също за третиране на изменения в гънките на крайниците и тялото. Малко количество от препарата под формата на тънък филм се прилага върху болния участък 2 до 4 пъти дневно, в зависимост от тежестта на заболяването.



Окосмените части се обръсват, за да се осигури директен контакт с лезиите.

За лечение на псориазис или на трудно подаващи се на лечение дерматози могат да се използват и оклузивни превръзки. Те се сменят 3-4 пъти дневно или по-често, по преценка на лекаря. При проява на резистентност или допълнителна инфекция трябва да се прекрати използването на оклузивна превръзка и да се продължи лечението с подходящо антимикубно средство.

#### ***4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ***

AVRICORT N крем е противопоказан при лица с доказана в миналото свръхчувствителност към някои от компонентите на препарата, при морбили, варицела, рубеола и други вирусни кожни заболявания, кожна туберкулоза, кожни заболявания от сифилистичен произход, микози, инфектирани рани, кожна атрофия и изтъняване на кожата, диабет.

#### ***4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА***

Не се препоръчва продължителна употреба на препарата. Дневното количество от прилагания препарат не трябва да надвишава 2g (8 см стълб). При деца резорбцията е по-голяма, затова те са изложени на по-голям риск от поява на системните ефекти на кортикостероидите. Да не се прилага около очите и във външния слухов канал при перфорирано тъпанче. При контакт с очите са възможни възпалителни реакции. В такива случаи се прави незабавно промивка на очите с обилно количество вода. Ако се използват оклузивни превръзки или се третират големи участъци от кожата съществува опасност от



увеличаване на системната резорбция на препаратите и засилване на системните му ефекти.

Съдържанието на парабени (метил и пропил парахидроксибензоат) в ABRICORT N крем може да причини уртикария, контактен дерматит и много рядко бронхоспазъм.

#### ***4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ***

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия.

#### ***4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ***

При бременност и кърмене да се избягва прилагането на препаратите, особено продължително време, в големи количества, върху обширни повърхности.

#### ***4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ***

Приложението на ABRICORT N крем не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

#### ***4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ***

При продължително прилагане на ABRICORT N крем могат да се появят атрофични изменения на кожата или подкожната тъкан, парене, сърбеж, възпаление, сухота, акне подобни промени, промени в пигментацията на кожата, фоликулити, хирзутизъм, мацерация, телеангиектазии.

Когато препаратът се прилага върху интертригиозна и флексорна повърхност или върху лицето, тези промени могат да се получат и за по-кратко време. При продължително прилагане върху големи площи локалните кортикостероиди могат да се резорбират в достатъчни количества, за да се появят някои от нежеланите лекарствени реакции, характерни за системно приложените кортикостероиди.



#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Наблюдаваните при предозирание симптоми съвпадат с описаните по-горе нежелани лекарствени реакции, особено при по-продължително лечение и при приложение върху големи площи.

#### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

АТС код: D07C C 02. Кортикостероиди, дерматологични препарати, мощни, комбинирани с антибиотици.

##### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

ABRICORT N creme съдържа fluocinolone acetonide, синтетичен кортикостероид от групата на флуорираните преднизолони и neomycin sulfate – антибиотик от групата на аминогликозидите с бактерицидно действие.

При локално приложение fluocinolone acetonide притежава основните фармакологични ефекти на кортикостероидите - противовъзпалителен, антиалергичен и антиексудативен. Противовъзпалителният ефект е свързан със стабилизиране на лизозомните мембрани, при което се потиска освобождаването на лизозомни ензими и намалява биосинтезата на медиаторите на възпалението и болката. Индуцират биосинтезата на протеини, инхибиращи фосфолипаза А2. Антиексудативната активност се дължи на пряко действие върху капилярния ендотел и нормализиране на повишения му пермеабилитет. Потискат миграцията на левкоцитите и мастоцитите в тъканите, намаляват образуването на брадикинини. Имуносупресивният ефект се обяснява с потискане на Т-хелперните лимфоцити, в резултат на което отслабва медираната от тях цитотоксичност.



Антиалергичната активност е свързана с противовъзпалителния и имуносупресивния им ефект.

Neomycin sulfate притежава висока антибактериална активност спрямо:

- грам-положителни микроорганизми, резистентни на други антибиотици- Staphylococcus sp., Streptococcus (нехемолитични), Corynebacterium, Listeria, Mycobacterium tuberculosis;
- грам-отрицателни микроорганизми- Enterobacteriaceae, Proteus sp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Pseudomonas aeruginosa.

## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Локално приложеният във вид на крем fluocinolone acetonide може да се резорбира от интактна кожа. Възпалението и/или други увреждания на кожата увеличават резорбцията на fluocinolone acetonide. Оклузивните превръзки значимо увеличават кожната резорбция на fluocinolone acetonide. Веднъж резорбиран през кожата и попаднал в системното кръвообращение фармакокинетиката на fluocinolone acetonide е аналогична на тази на системно приложените кортикостероиди. Свързва се с плазмените протеини в различна степен, метаболизира се в черния дроб и се екскретира чрез бъбреците. Малка част от локално приложения медикамент или негови метаболити се екскретират чрез жлъчката.

Приложен локално neomycin sulfate рядко причинява дразнене. Резорбцията му през интактна кожа и лигавици е незначителна, за разлика от тази при патологично променена кожа. Честотата на сенсibiliзиране е незначителна, още повече този антибиотик рядко е предназначен за системно приложение.



### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Липсват проучвания с достатъчна продължителност, които да оценят карциногенния потенциал и влиянието върху фертилитета на локалните кортикостероиди. Проучванията за мутагенност, проведени с преднизолон и хидрокортизон дават негативни резултати.

При системно приложение при лабораторни животни в относително ниски дози кортикостероидите имат тератогенен ефект. За по-мощните от тях е доказан тератогенен ефект и при дермално приложение.

Липсват данни за неомицин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА в mg/1g:**

Наименование	Количество
Xalifin 15	250
Propylene glycol	50
Cetyl alcohol	30
Glycerol	50
Citric acid	0.25
Propyl Parahydroxybenzoate	0.2
Methyl Parahydroxybenzoate	1.8
Purified water	до 1 g

### **6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години от датата на производство и 1 (един) месец след отваряне на опаковката.



#### **6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място, при температура не по-висока от 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

#### **6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

15g крем в двойно лакирани алуминиеви туби.

#### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Препаратът се отпуска по лекарско предписание и дозите, дозовите интервали и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Препаратът не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Балканфарма-Разград"-АД  
бул."Априлско въстание" 68  
Разград-7200

### **8. СТРАНИ, В КОИТО Е РЕГИСТРИРАН ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Няма

### **9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол №291 на КЛС от 12.04.1968г.

