

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ABRICORT

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

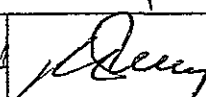
ABRICORT

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

fluocinolone acetonide 0.25 mg/1g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

КРЕМ

| | |
|--|---|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 1-3829/21.06.05г. | |
| 609/05.06.05 |  |

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

ABRICORT крем намира приложение за лечение на кортикочувствителни локални неинфектирани дерматози и възпаления.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

ABRICORT 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 антимикробно средство.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ABRICORT 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, акне вулгарис, 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 препарата и засилване на системните му ефекти.



Съдържанието на парабени (метил и пропил парахидроксибензоат) в ABRICORT 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 препарата, особено продължително време, в големи количества, върху обширни повърхности.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

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

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При продължително прилагане на ABRICORT 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 интертригинозна 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: D07AC04. Кортикостероиди, дерматологични препарати, мощни (III група).

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

ABRICORT crème съдържа fluocinolone acetonide, синтетичен кортикостероид от групата на флуорираните преднизолони.

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.

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 приложението медикамент или негови метаболити се екскретират чрез жлъчката.

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.

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 25⁰С.

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.

