

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА AVRICORT

## 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ


AVRICORT

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

fluocinolone acetonide 0.25 mg/1g

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

МАЗ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-3826/21.06.04	
609/05.06.01	

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

AVRICORT маз намира приложение за лечение на кортикочувствителни локални неинфектирани дерматози и възпаления.

### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

AVRICORT маз се прилага при суха кожа, с хронични увреждания. 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 маз 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 маз 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 маз не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

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

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

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

AVRICORT маз 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 маз 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.

### **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
Propylene glycol	50
Polysorbate 60	40
Citric acid anhydrous	0.1
Methyl parahydroxybenzoate	1.8
Propyl parahydroxybenzoate	0.2
White petrolatum	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 място, недостъпно за деца!

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

15g маз 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.

