

8/02  
16.03.2022

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-626(1) 06.11.02	
№ 7/23.09.02	Т.Климов

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

АЛГОПИКС

ALGORIX

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

100 g шампоан съдържат като лекарствени вещества:

Green microalgae ethanol extract	3,000 g	Per.№ на МЗ: 1113/2002
Salicylic acid	1,000 g	Ph. Eur
Juniperi Tar	0,500 g	USP 24

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Шампоан

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

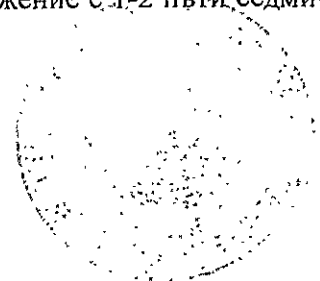
**4.1. Показания**

- Като помощно лечебно и профилактично средство при мазна и суха себорея
- В комплексната терапия на себорееен дерматит, псориазис вулгарис със засягане на капилицума

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

15-20 г шампоан се нанасят върху предварително намокрена коса, като посредством фрикции се постига пълното покриване на капилицума с пяна. Нанесеният шампоан престоява 5-10 мин с цел по-доброто проникване в кожните слоеве, след което се изплаква обилно с вода.

Препоръчва се трикратно използване на шампоана в продължение на 1-2 седмици, като след постигане на лечебен ефект честотата на приложение е 1-2 пъти седмично с



цел избягване на рецидиви. Честотата на използване и продължителността на лечението се определят от вида на заболяването и неговата тежест.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните или помощни вещества.

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

- Не се прилага върху кожа с нарушена цялост, лигавици, устна кухина и очи. При обилна контаминация на очите с шампоан може да се наблюдава сълзотечение, зачервяване на конюнктивата и парене.

- При зачервяване на кожата след прилагането на шампоана и/или появата на сърбеж, е необходимо да се преустанови използването му, тъй като е възможно тези симптоми да бъдат проява на реакции на свръхчувствителност.

- Приложението на продукта трябва да бъде ограничено само върху окосмената част на главата. При болни от псориазис със засягане на капилициума, Алгопикс е подходящ при ограничени единични и слабо изразени плаки.

- Повишено внимание е необходимо при болни с бронхиална астма и други атопични заболявания (съдържа салицилова киселина.)

- Няма данни за ефективността и безопасността от приложението на продукта при деца, поради което Алгопикс не трябва да се прилага в детска възраст.

- Трябва да се избягва излагането на слънчева светлина до 24 часа след използване на Алгопикс (риск от фоточувствителност, поради съдържание на катран).

- Алгопикс може да доведе до промени в цвета на косата при индивиди със светли, изрусени или боядисани коси (съдържа хвойнов катран).

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Продуктът може да се прилага с други локални лекарствени средства, включително кортикостероиди.

Алгопикс не трябва да се прилага едновременно с козметични препарати със силно изсушаващ кожата ефект (съдържа анионповърхностно-активни вещества)

Да не се прилага по време на UV - терапия.



#### **4.6. *Бременност и кърмене***

Алгопикс не трябва да се прилага по време на бременност и лактация. Въпреки, че контактното време между активните вещества и кожата е много кратко, възможна е системна резорбция през кожата на главата и поява на системни ефекти, особено на салициловата киселина (за която проучванията, извършени при животни доказват тератогенно действие).

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

Няма ограничения за приложение при шофьори и лица, работещи с машини.

#### **4.8. *Нежелани лекарствени реакции***

В редки случаи са възможни кожни реакции на свръхчувствителност - зачервяване, пруритус, парене.

Продължителното приложение на продукта може да доведе до прекомерно изсушаване на кожата.

#### **4.9. *Предозиране***

Няма данни за случаи на предозиране с продукта. Възможно е случайно поглъщане на шампоан, при което се наблюдава усилено слюноотделяне, гадене, повръщане. В тези случаи е необходимо да се извърши обилно промиване на устната кухина и стомаха, а при нужда да се приложат симптоматични средства.

При случайно или погрешно приложение на Алгопикс върху обширни участъци от тялото са възможни прояви на системни ефекти - главоболие, световъртеж, шум в ушите.

### **5. *ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ***

#### **5.1. *Фармакодинамични свойства***

Алкохолният екстракт от зелени микроводорасли, поради високото си съдържание на биологично - активни вещества като аминокиселини, стероли, витамини, минерали, азулени и др. оказва разнообразно и благоприятно действие върху кожата при локално приложение. Това действие се изразява основно в тонизиращ и подхранващ ефект върху кожата, подобряване на микроциркулацията, противовъзпалителната и регенеративна активност.



Салициловата киселина бавно и безболезнено размеква роговия слой на епидермиса, където се появява мацерация и ламелозно излющване. Чрез сквамите се отделят механично бактерии и гъбички. Салициловата киселина действа антипруригинозно и противовъзпалително.

Катраните имат свойството да регулират клетъчната пролиферация и подобряват кръвообращението. Хвойновият катран, посредством съдържащите се в него  $\alpha$ -пинен, кадинен, борнеол, камфен, терпинеол и други терпенови производни оказва изразено противовъзпалително и регенериращо действие и е подходящо средство за външно приложение при дерматити и екземи.

Шампоан Алгопикс оказва комплексно действие върху увредените кожни участъци, повлиявайки основно възпалението и стимулирайки регенеративните процеси в кожата. Премахва сквамите и регулира секрецията на себум от мастните жлези.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Степента на проникване на лекарствените вещества през интактна кожа в системното кръвообръщение, поради изключително краткото контактно време, практически може да бъде игнорирана, поради което евентуалните плазмени концентрации са без сигнификантно клинично значение.

Салициловата киселина, оказвайки известно кератолитично действие, подобрява степента на проникване на активните вещества в повърхностните кожни слоеве на капилициума и създава условия за тяхното ефективно лечебно действие..

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

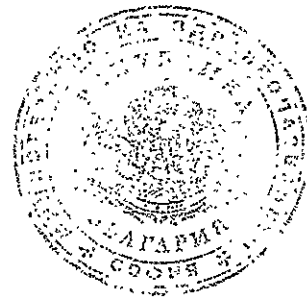
Няма данни за системни токсични ефекти, за кожно - сенсibiliзиращо и кожно-дразнещо действие.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

100 г шампоан съдържат:

Gel base	38,00 g	OH0269927 - 85
Sodium chloride	2,00 g	Ph. Eur.



Essentia "AlgoPIX" 0,50 g ОН0260499 - 77

Water purified 55,00 g Ph. Eur.

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

2 ( две) години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

**6.4. Специални условия на съхранение**

В оригинални опаковки на места, защитени от пряка слънчева светлина и топлинни източници, при температура под 25° С.

**6.5. Данни за опаковката**

200 g шампоан се дозира в полиетиленова бутилка.

Всяка бутилка, заедно с листовка за пациента се поставя в единична картонена кутия.

**6.6. Препоръки при употреба**

Без лекарско предписание.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Медика АД

Промислена зона, 2800 Сандански, Р България

Тел: 0746/ 34210, 34220

Факс: 0746/ 34140

E-mail: info@medica.bg

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ЗЛАХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Май, 2002 г.



## МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Специализирана комисия за оценка на терапевтичната ефективност и безопасност на  
лекарствени продукти - фитогаленови и хомеопатични средства  
(име на комисията)

### ЕКСПЕРТНО СТАНОВИЩЕ

Търговско име: **ALGOPIX shampoo - 200g**

INN: **Salicylic acid; Green microalgae ethanol extract; Juniperi tar**

Притежател на разрешението за употреба: **Медика АД-Сандански, България, -**  
Кандидатства за **РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА.**

**СТАНОВИЩЕ:** Продуктът **ALGOPIX shampoo - 200g** съдържа алкохолен екстракт от зелени микроводорасли, салицилова киселина и хвойнов катран. Съдържащите се в зелените микроводорасли аминокиселини, стероли, витамини, минерали, азулени оказват благоприятно въздействие върху кожата при локално приложение, салициловата киселина бавно и безболезнено размеква роговия слой на епидермиса, а хвойновия катран оказва изразено противовъзпалително и регенериращо действие. Това обяснява приложението на продукта като помощно лечебно и профилактично средство при мазна и суха себорея и в комплексната терапия на себорейен дерматит, псориазис вулгарис със засягане на капелициума.

Документацията, приложена към заявлението за разрешаване за употреба на лекарствения продукт отговаря на изискванията на наредба № 17. Информацията в КХП е добре подредена в разделите "Противопоказания", "Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба", "Лекарствени взаимодействия", "Нежелани лекарствени реакции" и др. Листовката за пациента и макета на опаковката отговарят на изискванията на наредба №7.

Предлагам на Специализирана комисия за оценка на терапевтичната ефективност и безопасност на лекарствени продукти - фитогаленови и хомеопатични средства да разреши употребата на лекарствения продукт **ALGOPIX shampoo - 200g** с притежател на разрешението за употреба Медика АД-Сандански, България при посочените показания.

Режим на предписване: Без рецепта

ДАТА: 23.09.02г.

ИМЕ И ДЪЛЖНОСТ НА ЕКСПЕРТА: гл. експерт д-р К. Кънева, ИАЛ

ПОДПИС: