

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

ANTIMYCO-ACID

АНТИМИКО-АЦИД

2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Лекарствени вещества	
Salicylic acid	8,0 g
Benzoic acid	8,0 g

Помощните вещества са посочени в т.б.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)

Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Антимикотично и антисептично средство за външно приложение при дерматомикози и кандидози на гладката кожа и окосмената част на главата.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Само за дермално приложение. Нанася се 1-2 пъти дневно върху поразения участък на кожата с помощта на подходящ памучен тампон, в продължение на 7-14 дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към салицилова и бензоена киселини, ацетон и етанол.

Не се разрешава употребата на продукта при деца под 16 години, както и при бременност и кърмене.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

По лекарско предписание! Еднократно отпускане.

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася на лигавици и открити рани!

Да не се прилага при остро възпалена кожа с подмокряне, на големи площи и продължително време, включително и при пациенти с бъбречна недостатъчност и с нарушено периферно кръвоснабдяване (захарен диабет)!

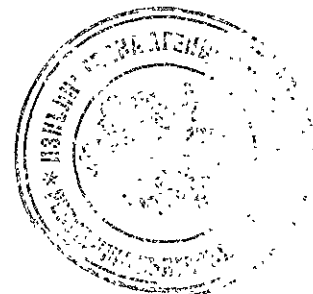
Запалим продукт!

Да се пазят очите!

Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2522/03.06.09г	
N=3/29.03.03	<i>Иванов</i>



Продуктът не трябва да се прилага съвместно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.
Употребата на алкохол може да потенцира нежелани прояви от страна на ЦНС.

4.6. Бременност и кърмене

Продуктът не се прилага при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е проява на алергични реакции включително еритема мултиформе и анафилактични реакции.

Да се има предвид, че салициловата киселина е силна органична киселина и може да предизвика дразнещо или изгарящо действие върху тъканите (дерматит, ерозии, улцерации).

4.9. Предозиране

При по-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата и при неспазване на противопоказанията съществува опасност от общотоксични прояви “салицилово пиянство”.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D01AE (Дерматологични средства, Други противогъбичкови средства за локално приложение).

Антисептичното и дезинфекционно действие на салициловата и бензоени киселини се дължи на свойството им да се дисоцират и да денатурират белтъчините на протоплазмата, след като преминат през клетъчната обвивка на микроорганизмите.

В продукта са съчетани кератолитичното, фунгицидно и бактерицидно действие на салициловата киселина и антисептичното действие на бензоената киселина.

При външно приложение върху гладката кожа и окосмената част на главата, проявява силно антимикробно и фунгицидно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

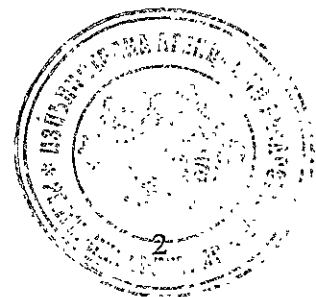
Абсорбира се през кожата. Елиминира се чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Помощни вещества	
Acetone	29.0 g
Glycerol	29.0 g
Ethanol 96 per cent	27.0 ml
Water, Purified	до 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

12 (дванадесет) месеца.

Период на използване след първо отваряне на опаковката – 5 (пет) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура до 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Кафяви бутилки от полиетилентерефталат, отговарящи на Техническа спецификация на "Терахим 97" ООД, гр. Габрово от 50 ml, разрешени за опаковане на минерална вода, олио, безалкохолни и спиртни напитки и за фармацевтични продукти. Затворени са с капачки от полиетилен на винт по БДС 9639-72..

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06 2000 г./ДВ, бр. 54.

6.6. Препоръки при употреба

Само за дермално приложение, нанася се върху поразения участък от кожата с помощта на подходящ памучен тампон.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

АПТЕЧНО – ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД, ул."Мармалийска" 37, гр. Велико Търново

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста 18.09.2002 година

