

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-9623/24.08.041.№7/26.07.2004г. *Джидаров*

## 1. Търговско име на лекарствения продукт

ANTIMYCO - ACID

## 2. Количествен и качествен състав

Наименование на съставката	Количество в една опаковка		Фармакопей
	за 50 ml	за 100 ml	
SALICYLIC ACID	3,97	7,94	Ph.Eur. 4
BENZOIC ACID	3,97	7,94	Ph.Eur. 4

## 3. Лекарствена форма

Разтвор дермален.

## 4. Клинични данни

## 4.1. Показания

Външно при дерматомикози на окосмената част на главата, на гладката кожа по гънките и между пръстите.

## 4.2. Дозировка и начин на употреба

Външно: засегнатия участък се обработва с помощта на подходящ тампон 1-2 пъти дневно в продължение на 7-14 дни.

## 4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към някои от съставките, деца под 16 години, бременност и кърмене.



**4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Да не се приема вътрешно!

Да се пазят очите!

Да не се прилага при остро възпалена кожа с подмокряне и върху големи кожни участъци, лигавици и открити рани! Да не се прилага под оклузивна превръзка!

Продуктът е запалим!

Да не се прилага при пациенти с нарушено периферно кръвоснабдяване (захарен диабет)!

Да не се прилага при болни с бъбречна недостатъчност!

Внимание съдържа етанол 37 обемни % и ацетон! Честото приложение на етанол предизвиква дразнене и изсушаване на кожата.

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

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

**4.6. Бременност и кърмене**

Да не се прилага.

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

Не са известни.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При неспазване на предупрежденията опасност от общотоксични процеси.

Възможни са алергични реакции, вкл. еритема мултиформе и анафилактични реакции.

**4.9. Предозиране**

Възможност от развитието на възпалителни и корозивни процеси върху кожата.

При неспазване на противопоказанията съществува опасност от общотоксични прояви "салицилово пиянство" или изостряне на предхождаща бъбречна недостатъчност.



**5. Фармакологични данни****5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти)**

Салициловата киселина в концентрация до 5% има кератопластично (стимулира растежа на роговия слой на клетката), противосърбежно и антифлогистично действие и във високи концентрации – кератолитично.

Тя притежава също леко бактериостатично и микостатично действие.

Бензоената киселина има слаб антисептичен и кератолитичен ефект и в комбинация със салициловата киселина се използват за лечение на дерматомикози и хиперкератози.

**Фармакокинетични свойства (абсорбция разпределение, биотрансформация, елиминиране)**

Салициловата киселина има силно изразена пенетрация през кожата.

Елиминира се чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма данни.

**6. Фармацевтични данни****6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Наименование на Съставките	Количество за 50 ml, в g	Количество за 100 ml, в g
ACETONE	9,92	19,84
ETHANOL 96 per cent	14,89	29,78
GLYCEROL	12,9	25,8
WATER Purified	3,97	7,94



**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не се наблюдават

**6.3. Срок на годност**

18 / осемнадесет / месеца.

**6.4. Специални условия за съхранение**

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца! Да се пази от огън!

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен върху опаковката!

**6.5. Данни за опаковката**

Съдържание на "Антимико - ацид" в една опаковка:

50 ± 1,5 ml

100 ± 3 ml

**6.5.1. Първична опаковка**

Количествата 50 ml, 100 ml се дозират в първична полипропиленови бутилки по БДС12621-75, които се затварят с полиетиленови капачки на винт по БДС 9639 -72. Върху бутилката се залепва етикет съгласно Наредба № 7/ 22.06.2000 на МЗ/ ДВ бр.54 от 2000г.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

"ТАЛОДЕРМА"ООД, 9005 Варна, кв."Чайка" бл.64, ап.58.

Производствен адрес: гр.Варна 9000 П.К.98,

Западна промишлена зона – тел.052/ 501108, тел.факс 052/ 502076

**8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ****9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт****10. Дата на (частична ) актуализация на текста: 09.07.2004г.**