

Кратка характеристика на продукта -

Антимико ацид Antimycosol. cut.

1.Търговско име на лекарствения продукт

- Антимико ацид - Antimycosol. cut.

2.Количествен и качествен състав в гр/100 гр:

лекарствено вещество

-Salicylic acid – 8.0

-Benzoic acid – 8.0

3.Лекарствена форма – дермален разтвор – cutaneous solution.

4.Клинични данни.

4.1.Показания – в комплексно лечение на дерматомикози.

4.2.Дозировка и начин на употреба: нанася се върху засегнатите участъци на кожата с памучен тампон един-два пъти дневно в продължение на два-три дни.

4.3.Противопоказания – свръхчувствителност към някои от съставките на продукта, бременност и кърмене и деца под 6 годишна възраст.

4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба – да не се нанася върху лигавици и наранени кожни повърхности. Да не се нанася върху големи кожни повърхности. да не се прилага при болни с нарушено периферно кръвообращение – например при захарен диабет. Не се препоръчва прилагането му при болни с бъбречна недостатъчност. Да се пазят очите от попадане на продукта.

4.5.Лекарствени и други взаимодействия – терапевтичният ефект на салициловата киселина се намалява при взаимодействие с алкални продукти (сапуни, шампоани и др.).

4.6.Бременност и кърмене – не се прилага.

4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини – не са известни.

4.8.Нежелани лекарствени реакции – възможни са редки случаи на алергични реакции, както и случаи на дерматит, кожни улцерации и ерозии.

4.9.Предозиране – могат да се наблюдават прояви на салицилово отравяне при прилагане на продукта върху големи кожни участъци или продължително време, особено при деца. Салициловата киселина има иритативен ефект върху лигавиците и евентуално подобен ефект върху ЦНС, които при по-леките случаи се изразяват в шум в ушите

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8526/04.02.04.	
№=11/15.12.2003г.	Kly



световъртеж, гадене, повръщане, а при по-тежките – психомоторна възбуда, делириум, затруднено дишане, изпотявания, белодробен оток, може да възникне ОБН. Дезинтоксикационни мероприятия – алкализация, поемане на течности, в случаи че диурезата е запазена. При тежка интоксикация – хемодиализата е средство на избор.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства – фунгистатичен и фунгициден ефект спрямо различни дерматофити.

5.2. Фармакокинетични свойства – салициловата киселина се резорбира през кожата, като максимални плазмени концентрации се наблюдават 6-12 часа след прилагане. 50-80 % се свързват с плазмените протеини. Метаболизира като ацилни и фенолни глюкорониди, които се откриват в урината. Само около 6 % от общото приложено количество се открива в непроменен вид в урината. За останалите съставки не е известно да преминават през кожата- елиминират се чрез сублимация, фотолиза или измиване.

5.3. Предклинични данни за безопасност – няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в гр/100 гр:

-Acetone – 24.1

-Glycerol – 28.0

-Ethanol 96 per cent – 28.0

-Water Purified – 3.9

6.2. Физико-химични несъвместимости – не са известни.

6.3. Срок на годност -12 месеца от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение - Съхранява се в оригинални опаковки при температура под 25°C, в проветриви складови помещения, защитени от пряка слънчева светлина.

6.5. Данни за опаковката - тъмни стъклени бутилки от 50 ml.

6.6. Препоръки при употреба – само за външно приложение.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба: “Тикофарма” ООД гр. Пещера, ул. “Дойранска епопея” № 5, Управител – Н. Тиков

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста: януари 2003 год.

