

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13019/14-05-06	
№ 4/26-04-2006	<i>[Signature]</i>

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

Съпътстваща терапия при лечение на дерматомикози на гладката кожа и окосмената област на главата; интердигитална и ингвинална епидермофития.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Само за дермално приложение, нанася се върху кожата с помощта на подходящ памучен тампон 1-2 пъти дневно. Продължителност на употреба-от 2 до 3 дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, бременност и кърмене и при деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

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)!

Съдържание на етанол в % в една опаковка -26

Запалим продукт!

Да се пазят очите!

Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!



В случаи на неповлияване на състоянието на пациента, лечението трябва да се преоцени.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

Възможни са появите на алергични обриви, анафилактични реакции, еритема мултиформе, както и прояви на локално дразнене/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” или изостряне на предхождаща бъбречна недостатъчност.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D01A E 20(Дерматологични средства, Други противогъбичкови средства за локално приложение).

Антисептичното и дезинфекционно действие на салициловата и бензоени киселини се дължи на свойството им да се дисоциират 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 окисляване.

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	28.0 g
Glycerol	28.0 g
Ethanol 96 per cent	26.0 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

Бели непрозрачни бутилки от полиетилен висока плътност от 50 ml, и капачки от полипропилен, отговарящи на Ph. Eur. 5 ed.

Бели непрозрачни бутилки от полиетилен висока плътност от 100 ml, и капачки от полипропилен, отговарящи на Ph. Eur. 5 ed. Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06 2000 г./ДВ, бр. 54

6.6. При изхвърлянето на празните опаковки след използване на продукта, да се спазват отбелязаните знаци върху етикета

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ГАЛЕН ФАРМА ООД
с. Калугерово, обл. Пазарджик

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

март 2006

