

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № П-9659/21.09.04

№ 7/26.04.2004

KM

1. Търговско име на лекарствения продукт

ANTIMYCO – BETA

2. Количествен и качествен състав на крайния продукт

Наименование на съставката	Количество в една опаковка		Фармакопея
	за 50 ml	за 100 ml	
SALICYLIC ACID	2,4	4,8	Ph.Eur. 4
2- NAPHTHOL	0,485	0,97	Ph.Helv. 8-97

3. Лекарствена форма

Разтвор дермален.

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

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

Свръхчувствителност към някои от съставките, деца под 16 год,
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 на пациенти с нарушено периферно кръвоснабдяване
(захарен диабет). Да не се прилага при болни с бъбречна недостатъчност!

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! Внимание съдържа етанол 40 обемни % и ацетон!

Честото приложение на етанол предизвиква дразнене и изсушаване на кожата.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

2-нафтолът има леко антисептично, антимикотично, противосърбежно и слабо кератолитично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране)

Салициловата киселина и 2-нафтолът имат силно изразена пенетрация през кожата. Елиминират 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 50 ml	Количество 100 ml
ACETONE	9,8	19,6
ETHANOL 96 per cent	16,7	33,4
GLYCEROL	14,15	28,3
WATER Purified	4,7	9,4

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

Да се пази от огън!

6.5. Данни за опаковката

Съдържание на "Антимико - бета" 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.**