

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

АНТИМУСО-БЕТА

АНТИМИКО-БЕТА

2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Лекарствени вещества	
Salicylic acid	5,0 g
2-Naphthol	1,0 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-75 21/03.06.03	
№ 3/24-03-03 г.	<i>Иванов</i>

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 засегнатото място на кожата с помощта на подходящ памучен тампон 1-2 пъти дневно в продължение на 7-14 дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към салицилова киселина, 2-нафтол, 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!

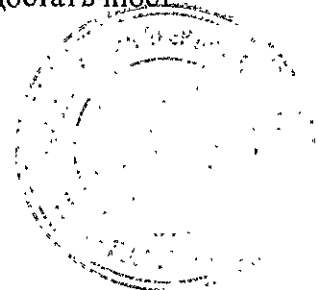
Да не се нанася на лигавици и открити рани!

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

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" или изостряне на предхождаща бъбречна недостатъчност.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D01AE 20 (Дерматологични средства, Други противогъбичкови средства за локално приложение).

Антисептичното и дезинфекционно действие на салициловата киселина се дължи на свойството ѝ да се дисоциира и да денатурира белтъчините на протоплазмата, след като премине през клетъчната обвивка на микроорганизмите.

В продукта са съчетани действието на салициловата киселина и 2-нафтола и се получава фунгистатичен и фунгициден ефект спрямо дерматофити от различен вид.

5.2. Фармакокинетични свойства

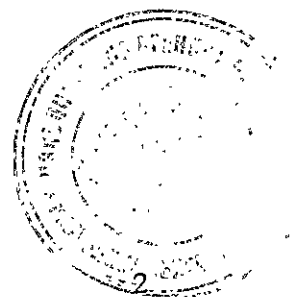
Не се абсорбира през кожата. Елиминира се чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване.

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	31.3 g
Glycerol	31.3 g
Ethanol 96 per cent	29.0 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 – 4 (четири) 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."Мармарлийска" 37, гр. Велико Търново

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста 18.12.2002 г.

