

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА CORTIMYCIN

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ CORTIMYCIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ mg/g

Активни вещества: Hydrocortisone acetate 25 mg
Neomycin sulfate, екв. на 25 mg Neomycin

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА МАЗ

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Cortimycin маз се прилага при повлияващи се от кортикостероиди дерматози, вторично инфектирани с чувствителни на Neomycin микроорганизми.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Препаратът се прилага локално като се нанася 2-3 пъти дневно на тънък слой върху засегнатите кожни участъци, **не повече от 10 дни**.
Cortimycin маз е подходящ за приложение при суха кожа.

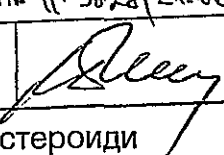
4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препаратът е противопоказан при свръхчувствителност към хидрокортизон и неомицин, както при свръхчувствителност към някоя от помощните съставки. Не се прилага при туберкулозни, вирусни и микотични кожни инфекции (херпес симплекс, вариола, варицела), както и при акне, розацея, периорален дерматит, ваксинални реакции и разязвена кожа.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да се избягва продължително прилагане на по-големи количества от препарата и върху обширни площи от кожата поради възможност от резорбция и поява на системни ефекти.

Препаратът да се прилага кратко време върху лице и клепачи поради риск от поява на телеангиектазии и пигментации, както и глаукома.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5828/21.06.01	
609/05.06.01	



Не се препоръчва употребата му при кърмачета и малки деца, поради риск от повишена резорбция и поява на системни ефекти. Резорбцията е по-изразена при недоносени, отколкото при доносни деца. Лечението в детската възраст не трябва да превишава две седмици при еднократна апликация на ден.

При пациенти в напреднала възраст препаратът се прилага с повишено внимание поради възрастовите промени на кожата.

Препаратът съдържа т. нар. парабени, които могат да причинят забавен тип алергични реакции и по-рядко реакции от бърз тип - уртикарии и бронхоспазм.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Cortimycin е несъвместим със салицилова киселина, танин, тежки метали.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Да се избягва прилагането на препарата при бременни, особено в големи количества и върху обширни участъци за продължително време, поради опасност от системна резорбция.

Няма данни за преминаване на препарата в майчиното мляко, но не се препоръчва прилагането му в периода на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Препаратът е за локално приложение и не предизвиква ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При продължителна употреба и върху обширни участъци са възможни системни ефекти като хипергликемия, глюкозурия, както и потискане на хипоталамо-хипофизарната система. Възможни са инфекциозни усложнения, акне, окосмяване, стрии, нарушено заздравяване на рани. Рядко се наблюдават нежелани реакции от страна на кожата – алергични контактни дерматити, телеангиектазии, пигментация, влошаване на съществуващи кожни заболявания (розацея). Възможна е атрофия на кожата на мястото на приложение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код D07CA 01. Кортикостероиди, слаби, комбинирани с антибиотици. Cortimycin маз е комбиниран препарат за локално приложение с изразено антибактериално и противовъзпалително действие.

Neomycin е аминоклюкозиден антибиотик с широк спектър на бактерицидно действие. Чувствителни към него са грам-отрицателни микроорганизми от група Enterobacteriaceae, Proteus sp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Pseudomonas aeruginosa.

Висока чувствителност към неомицин притежават грам-положителни микроорганизми – Staphylococcus, Corynebacterium, Listeria, Mycobacterium tuberculosis. Резистентност към неомицин се развива при продължително приложение. Не се инактивира при контакт с биологични течности и секрети.

Хидрокортизон е кортикостероид близък по строеж и действие до кортизона, но по-активен от него. Той притежава локално противовъзпалително, протоексудативно и противоалергично действие. Потиска активността на хиалуронидазата, намалява пропускливостта на капилярите. Както и другите глюкокортикоиди той се свързва със специфични цитоплазмени рецептори. Хидрокортизон се резорбира през кожата в сравнително малки количества. Резорбцията се засилва значително в случаите, когато се прилага в по-големи количества върху влажна кожа или върху обширни увредени участъци на кожата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА В mg/g МАЗ

Наименование	Количество
Methyl parahydroxybenzoate	1,8
Propyl parahydroxybenzoate	0,2
Paraffin liquid	100
Paraffin hard	30
Lanolin anhydrous	80
White soft paraffin	до 1000

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни за физико-химични несъвместимости.



6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Три години.

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25°C!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Алуминиева туба по 10 g

6.6 ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград"-АД

бул."Априлско въстание" 68

Разград – 7200

8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ Е РЕГИСТРИРАН

Няма

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол на КЛС № 291/12.04.1968 год.

