

Кратка характеристика на продукта

Dr. Wolff Arzneimittel

Teer-Linola®-Fett

1. Наименование на лекарствения продукт

Teer-Linola®-Fett

Тер-Линола-Фет

Лекарствено вещество

Каменовъглен катранен дестилат

2. Състав на лекарствения продукт

100 g хидрофобен крем от типа емулсия вода/масло съдържат:
каменовъглен дестилат (coal tar) 2 g

3. Лекарствена форма

Крем (хидрофобен крем, емулсия вода/масло)

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Хронични екземи и хронични форми на невродермит (атопичен дерматит) при отчитане на канцерогенния риск спрямо терапевтичните алтернативи с по-малък риск.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Тер-Линола-Фет трябва да се нанася веднаж дневно на тънък слой и малка повърхност на кожата (до размера на длан).

Продължителността на приложение зависи от клиничното повлияване и не трябва по принцип да превишава 4 седмици, тъй като канцерогенния риск не е напълно изключен. По-продължителна терапия трябва да се провежда само под непрекъснато лекарско наблюдение.

4.3. Противопоказания

При кожни заболявания като Xeroderma pigmentosum, синдром на Naevus-Dysplasie (пигментни петна), базалноклетъчен некус синдром и при наличието на бъбречни заболявания. Свръхчувствителност към някоя от съставките. Да се избягва приложението при кожни заболявания в остър стадий на развитие и върху окосмената част на главата.

При бременни и кърмещи жени, както и при деца под 12 години, Тер-Линола-Фет не трябва да се прилага.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11 6589/19.12.02

N=9/25-11.02

Иванов

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

В редки случаи е възможна свръхчувствителност към светлина. Затова по време на терапията да се избягва директното излагане на слънце, респ. облъчване с ултравиолетови лъчи (кварцова лампа, солариум). Прилагането в гениталната и перианалната област или скротума, както и в областта на подмишниците, трябва да се извършва след стриктна преценка на съотношението риск/полза. В анално-гениталната област, както и в областта на подмишниците приложението на Тер-Линола-Фет да става извънредно предпазливо. При неконтролирано, редовно и продължително приложение може да се очаква канцерогенно действие.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти

Не са известни такива.

4.6. Бременност и кърмене

Тер-Линола-Фет да не се използва от бременни жени и кърмачки. Не са познати увреждащи ефекти на каменноугления катран върху зародиша и плода, на въпреки това като предпазна мярка Тер-Линола-Фет не бива да се използва по време на бременност. Тъй като не може да се изключи преминаването на малки количества от активните съставки в кърмата, Тер-Линола-Фет не бива да се използва по време на кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

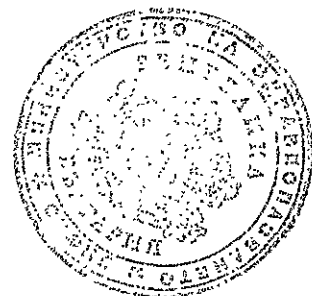
Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи е възможна свръхчувствителност към светлината (виж "Специални предупреждения и предпазни мерки"). В отделни случаи могат да възникнат контактни алергии, понякога катранен фоликулит (катранено акне). При по-продължителна употреба може да се наруши бъбречната функция. При неправилно приложение на катран, т.е. след неконтролирано редовно и продължително приложение преди всичко в гениталната област, има съобщени редки случаи на рак на кожата.

4.9. Предозиране

При приложение върху голяма повърхност или инцидентно поглъщане може да се очаква нефротоксично действие. За отмиване не трябва да се използват сиденти. Прилага се симптоматично лечение.



5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

При приложение върху болна кожа катранът има противовъзпалителни, антипролиферативни, антимикробни, противогъбични, фотосензибилизиращи свойства, а при акантотична кожа – антиакантотично действие. Би могло да се докаже наличието на трансфоликуларна и трансепидермална пенетрация на веществата, съдържащи се в катрана. След многократно приложение на продукти, съдържащи катран, най-напред се стига до удебеляване на епидермиса, при който при по-нататъшна терапия нарастват атрофичните изменения. ДНК-синтезата в епидермалните клетки се потиска. При повторно приложение продуктите, съдържащи катран, могат да раздразнят кожата.

Каменовъгленият катран е мутагенен. При проведените опити полиароматичните въглеводороди, особено техните метаболитни продукти, действат карциногенно. Тъй като след продължително неконтролирано приложение върху хора в около 20 случая са били наблюдавани кожни карциноми, от токсикологична гледна точка, катран-съдържащите продукти трябва да се прилагат след строга преценка, под лекарски контрол и по възможност за кратък период от време. Особено гениталната област и по-специално скротума, ингвиналната, перианалната и мишничната област спадат към най-заstraшените от карциноми области на кожата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Каменовъгленият катран е мутагенен. Експериментално полиароматичните въглеводороди и техните метаболитни продукти действат канцерогенно. При хората са отчетени приблизително 20 случая на кожен тумор след неконтролирана дълготрайна употреба. Ето защо (от токсикологична гледна точка) катранните продукти не трябва да се използват след точна преценка, под лекарски контрол и само за кратък период. Най-уязвими от рак на кожата са гениталните области, скротума, ингвиналните гънки, перианалната и аксиларните области.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Aluminium stearate, cetyl-stearyl alcohol, decyloleate, peanut oil, hydrated peanut oil, unsaturated fatty acids (C18), hard fat, hard paraffin, micro-crystalline carbohydrates (C40-C60), manesium stearate, thick paraffin, white vaseline, bleached wax, water, wool fat, wool fat alcohol, sorbitan stearate.



- 6.2. Несъвместимост**
При едновременно излагане на ултравиолетови лъчи са възможни фототоксични реакции.
- 6.3. Трайност и срок на годност**
3 години
- 6.4. Специални условия за съхранение**
Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява.
- 6.5. Опаковка**
Крем в алуминиева туба с вътрешно лаково покритие и полиетиленова капачка.
Туба от 25 g
- 6.6. Инструкции за употреба**
Крема се нанася с пръсти.
- 7. Притежател на разрешението за употреба**
Dr. August Wolff GmbH & Co.
Arzneimittel • Bielefeld
Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld
Germany
- 8. Регистрационен номер:**
- 9. Дата на първо разрешаване за употреба**
- 10. Дата на (частичното) ревизиране на документацията**
Октомври 2002

