

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № И-13334 | 13.06.06

Торосин 5 g

Дермален прах

697/ 22.05.06 *M. M. M.*

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарственият продукт

Торосин 5 g

Дермален прах

2. Количествен и качествен състав

Торосин прах дермален 1 g.

Neomycin sulfate Ph. Eur. 3500 IU/g	5.30 mg
Zinc bacitracin Ph. Eur. 250 IU/g	3.33 mg
Aerofil 200 Ph. Eur.	1.00 mg
Lactose monohydrate Ph. Eur. to	1.000 g

3. Лекарствена форма

Дермален прах

4. Клинични данни

4.1 Показания:

Топоцин прах се прилага за лечение на кожни инфекции,
причинени от чувствителни на комбинацията неомицин, цинк
бацитрацин, микроорганизми.

В дерматологията: пиодермии, импетиго, фоликулит, фурунгулоза,
инфектирани екземи, улкус крурис.



4.2 Дозировка и начин на приложение

2 – 3 пъти дневно продуктът се нанася върху засегнатите участъци.

4.3 Противопоказания

При установена свръхчувствителност към неомидин или бацитрацин.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Системната резорбция на Топоцин дермален прах е възможна, ако се третират големи кожни участъци или върху увредена кожа.

Не се препоръчва много продължителна употреба (над 8 дни), поради риск от селекция на резистентни бактерии и супер-инфекция.

Не се препоръчва употребата върху обширни кожни участъци, поради риск от системна резорбция.

4.5 Лекарствени взаимодействия.

Несъвместимо е комбинирането на продукта със салицилова киселина, танин и тежки метали, поради опасност от инактивиране.

4.6 Бременност и кърмене.

Не е доказана безопасност при използване на Топоцин при бременни и кърмачки, затова продуктът не трябва да се използва при бременност



без необходимост за продължителен период от време. Не трябва да се използва за лечение на инфектирани рагади на млечните жлези при кърмещи жени, защото кърмачето ще ги погълне.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

няма данни за нежелани ефекти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Възможно е развитие на контактни алергични екземи; при продължителна употреба са възможни периулцерозни дерматити; сенсibiliзацията при употреба върху кожата може да компрометира системната употреба на съответните антибиотици, или на други, принадлежащи към същата група (пример: аминогликозиди)

5. Фармакологични данни.

5.1 Фармакодинамика

Топоцин дермален прах е комбиниран продукт за локално приложение с изразено антибактериално действие.

Неомицинът е аминогликозиден антибиотик с широк спектър на бактерицидно действие спрямо грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми.

Чувствителни към него са грам-отрицателните микроорганизми от група Enterobacteriaceae, Proteus sp., Escherichia coli, Haemophilus



influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Klebsiella, Salmonella, Pseudomonas aeruginosa.

Висока чувствителност спрямо неомицин притежават следните грам (+) микроорганизми – Staphylococcus sp., Streptococcus (нехемолитични), Corynebacterium, Listeria, Mycobacterium tuberculosis.

Цинк-бацитрацин е смес от полипептидни антибиотици, с бактерицидно действие спрямо грам (+) микроорганизми.

Бацитрацин нарушава синтеза на клетъчната стена и синтеза на белтък в бактериалната клетка.

5.2 Фармакокинетика.

В комбинацията неомицин и бацитрацин притежават синергично действие, разширяват взаимно антибактериалния си спектър и възпрепятстват развитието на бактериалната резистентност. Резорбира се през кожата в малки количества, резорбцията се засилва при прилагане в по-големи количества върху влажна кожа, както и върху обширни увредени участъци на кожата. Резистентност към Топоцин се развива най-вече при продължително приложение. Не се инактивира при контакт с биологични течности и секрети.

5.3 Предклинични данни за безопасност.

Продължителната употреба е доказала нетоксичността на продукта.



6. Фармацевтични данни.

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Топоцин дермален прах 5 g.

Една опаковка съдържа:

Аерозил 200 – 0.005 g.

Лактоза – 4.959 g.

Аерозил 200 / colloidal anhydrous Silica / се влага като плъзгащ агент

за точно дозиране, а лактозата като пълнител.

6.2. Физикохимични несъвместимости

Няма данни

6.3. Срок на годност – 2 години

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C на защитено от светлина място.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка – пластмасови опаковки 10 ml., затворени с

втулка с отвор в центъра и капачка на винт.

Върху всеки флакон се поставя етикет с означения по наредба № 7

от доп. бр. 17 от 2.03.2004 г. на МЗ.

Вторична опаковка.

Една пластмасова опаковка заедно с указанията за приложение на

продукта се поставя в картонена кутия съгласно БДС 11375-



означения по Наредба № 7 от доп. бр. 17 от 2.03.2004 г. на МЗ.

Транспортна опаковка – 560 броя вторични опаковки се поставят в кашон от трипластово велпапе по БДС 9251 – 80.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. *Име и адрес на производителите.*

- "ЗИЛА" ЕООД, гр. Варна, ул. "Св. Кирил" № 1
-
- "ТАЛОДЕРМА" гр. Варна обл. Варненска
-

8. *Страни, в които лекарственият продукт е регистриран*

България

9. *Първа регистрация на лекарственият продукт в България – 1966 г.*

