

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ	
УЧРЕДИТЕЛСТВО ЗА ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ	
№ 644/14.10.03	<i>Мерц</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

VIRU-MERZ® - ВИРУ-МЕРЦ

2. Количествен и качествен състав

Tromantadine hydrochloride - 1%

3. Лекарствена форма

Гел

4. Клинични данни

4.1 Показания

За лечение на началните прояви на херпес-симплекс инфекции на кожата и полулигавиците (напр. в случаи на мравучкане, боцкане, сърбеж, чувство на напрежение и болка, подуване преди стадия на везикуляция).

4.2. Дозировка и начин на употреба

За външна употреба.

Засегнатите места на кожата се намазват с достатъчно количество гел, за да се покрие цялата зона на херпеса, 3-5 пъти дневно или по-често, ако е необходимо.

Леко се втрива.

Ако в продължение на 2 дни след началото на лечението не настъпи подобрене, употребата на Виру-Мерц трябва да се прекрати.

4.3. Противопоказания

Виру-Мерц не трябва да се прилага при реакции на свръхчувствителност, възникнали при предшестващо лечение с тромантадин, както и при свръхчувствителност към помощните вещества.

Не трябва да се използва в случаи на херпес-симплекс след появата на везикули и особено, когато везикулите са се отворили.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Продуктът не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към метил-4-хидроксibenзоати (парабени).

Повечето контактни екземи, възникнали след тромантадин, се разнасят без усложнения след прекратяване употребата на Виру-Мерц; ако е необходимо приложението на влажни превръзки ускорява затихване на възпалението. В тежки случаи за кратък период може да се приложи локално продукт, съдържащ кортикостероид. В случаи на бактериална инфекция, кортикостероидите са противопоказани.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма установени лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Липсват достатъчно данни за употребата на продукта по време на бременност. Проучвания върху животни не показват ембриотоксичен/тератогенен ефект. Не е известно дали веществото преминава в майчиното мляко, затова е препоръчително да се избягва употребата на продукта през този период.

4.7. Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини

Виру-Мерц няма въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При лечение с Виру-Мерц често възникват кожни реакции на свръхчувствителност (контактни алергии), дори когато продуктът се е понасял преди добре.

Те се проявяват като видимо влошаване на сърбежа, усилено усещане на болка и напрегнатост, увеличено зачервяване на кожата и формиране на нодули.

Честотата на доказани контактен дерматит при тромантадин, основан на многобройни проучвания е определено по-малко от 1 %.

При съмнение за контактен дерматит в интерес на пациентите е да се проведе епидермален тест с тромантадин след отзвучаване на острите кожни симптоми от специалист-алерголог. Диференциална диагноза с възможна вторична бактериална инфекция трябва също да се има предвид.

4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи за предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Антивирусни средства.

АТС код: D06BB02

Фармакодинамика:

Тромантадин хидрохлорид специфично потиска активността на тип 1 и 2 херпес-симплекс вируси. Намесва се в ранните фази на вирусна репликация чрез предотвратяване на пенетрацията и освобождаване от обвивката.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

По настоящем няма известни токсикологични рискове, и по-специално никакви мутагенни, тератогенни или карциногенни ефекти.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Methyl-4-hydroxybenzoate, Lactose, Sorbitol 70 %, Sorbic acid, Hydroxyethylcellulose, Purified water.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиеви туби от 2 g, в картонена кутия.

6.6 Препоръки при употреба

Всеки неизползван продукт или материал трябва да се изхвърля съобразно местните изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Germany

Медицинско представителство за България:

Либра АД, София

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

№ 9700452

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

07.10.1997

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

Декември 1993

