

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Vita-Merfen®

2. Състав

1 g маз съдържа 5 mg Chlorhexidine gluconate, 1 mg Benzoxonium chloride и 2 000 IU vitamine A palmitate.

Помощни съставки: ланолин (Adeps lanae).

3. Лекарствена форма

Маз

4. Клинични данни

4.1. Показания

Дезинфекция на малки рани от всякакъв тип (охлузване, разкъсване, порязване), на одрасвания, напуквания и леки изгаряния (малки, повърхностни изгаряния I степен).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Поставете тънък слой Vita-Merfen® директно или върху компрес на мястото, което подлежи на дезинфекция. Масажирайте леко, ако не е много болезнено, за да се улесни пенетрацията.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към chlorhexidine, вещества, съдържащи четвъртичен азот (benzoxonium chloride), витамин А или негови производни, ланолин и някое от другите помощни вещества на продукта.

Chlorhexidine gluconate не трябва да влиза в контакт с вътрешното ухо. Ето защо Vita-Merfen® не трябва да се нанася в ухото, когато се подозира или е доказана перфорация на тъпанчевата мембрана.

Vita-Merfen® не трябва да влиза в контакт с менингите, церебралните тъкани или очите.

4.4. Специални предупреждения за употреба

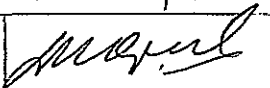
При случаен контакт с очите да се измие обилно с вода.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Chlorhexidine може да повлияе цветните реакции на лентичките за определяне на албумин в урината.

Не може да се изключи повлияване от chlorhexidine при тестване на антибиотици в кръвта.

4.6. Бременност и кърмене

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕТО	
Приложение към Позовава № 1-5238 / 13.05.02	
619/09.04.02	



Репродуктивните проучвания с benzoxonium chloride и chlorhexidine gluconate върху животни не показваха риск за плода, но не са провеждани контролирани проучвания върху бременни жени. Приложен във високи дози per os, витамин А е потенциално тератогенен за плода.

Не е известно дали benzoxonium chloride и chlorhexidine gluconate се екскретират с кърмата, но витамин А се екскретира.

Vita-Merfen[®] може да се използва в малки количества (върху малки рани) по време на бременност и кърмене. Да не се прилага върху гърдите на кърмачка.

Препоръчва се повишено внимание при условия, улесняващи абсорбцията (виж Фармакокинетика) или при едновременно приложение с други препарати, съдържащи витамин А, особено през първите три месеца на бременността.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локалната поносимост на Vita-Merfen[®] като цяло е добра.

Реакциите на свръхчувствителност към benzoxonium chloride и chlorhexidine gluconate са редки.

4.9. Предозиране

Случайното въвеждане на големи количества Vita-Merfen[®] може да предизвика гадене и повръщане. Възможно е да се наблюдава дразнене на лигавицата на стомашно-чревния тракт. Не е вероятна появата на системни ефекти.

Лечение. Да се приложи симптоматично лечение, ако е необходимо.

Концентрацията на витамин А е твърде ниска, за да предизвика остра или хронична интоксикация.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Vita-Merfen[®] е комбинация от две неживачни антимикробни съставки - chlorhexidine gluconate (бис-гванидин) и benzoxonium chloride (съединение, съдържащо четвъртичен азот). Тяхната комбинация осигурява бърза и продължителна кожна дезинфекция. Добавката на витамин А палмитат улеснява епителизацията и цикатризацията на раните.

При изследване *in vitro* Vita-Merfen[®] е бактерициден за Gram+ и Gram- микроорганизми (като *S. aureus*, *S. faecalis*, *E. coli*, *P. aeruginosa* и *P. mirabilis*) в рамките на 5 минути. Vita-Merfen[®] е активен също така срещу *Candida albicans*.



Chlorhexidine е активен *in vitro* и спрямо дермофитес и някои вируси (като herpes simplex, vesicular stomatitis virus, adenovirus, vaccinia virus и HIV), а benzoxonium chloride има вируцидно действие спрямо мембранолимитираните вируси като инфлуенца, параинфлуенца и херпес хоминис вирус.

Витамин А играе важна роля в епителния растеж и развитие. Експериментите върху животни показват, че по време на цикатризация консумацията на витамин А в тъканите е повишена. Приложението на витамин А при животни увеличава количеството колаген, депозирано по време на цикатризацията, и така увеличава силата на цикатрикса.

Комбинацията от дезинфектант и витамин А при лечението на малки рани води до по-добра цикатризация на раната, като същевременно предотвратява вторичната инфекция.

Изследванията върху хора показват, че Vita-Merfen[®] се понася много добре.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Степента на системна абсорбция на съставките на Vita-Merfen[®] след локално приложение не е известна. При орално приложение само много малки количества от chlorhexidine gluconate се абсорбират. Под 1% от приложената доза се открива в урината, а концентрацията в кръвта остава на границата на детекция. Екскретира се основно чрез фекалиите (90-95%).

Същият фармакокинетичен профил се наблюдава и с benzoxonium chloride.

Поради своята полярност хлорхексидиновите соли и четвъртичните амониеви съединения се абсорбират съвсем слабо при локално приложение.

Витамин А се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт. Той се складира в голяма степен в черния дроб и се екскретира главно през черния дроб и частично през бъбреците.

Перкутанната абсорбция на витамин А зависи от различни параметри, като типа на вехикулума, концентрацията на витамин А, естеството, състоянието и площта на третираната кожа. При нормални условия количеството на абсорбирания витамин А е под препоръчвания нормален дневен прием (5 000-10 000 IU).

Перкутанната абсорбция на веществата за локално приложение се увеличава при многократно третиране на големи участъци, под стегната превръзка, върху наранена кожа (особено изгорена), върху лигавици, както и върху кожата на преждевременно родени бебета и малки деца поради съотношението повърхност/тегло и спонтанния оклузивен ефект на кожните гънки.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма други предклинични данни, освен изброените в т.4.6.



6. Фармацевтични данни

6.1. Помощните вещества и техните количества (в % w/w),

White bee's wax	- 1.0
wool fat	- 2.5
proteginе X	-35.8
glycerin	- 2.5
purified water	- ad 100

6.2. Физико-химични несъвместимости

Да не се използва едновременно с анионни деривати (например тоалетен сапун).

6.3. Срок на годност

3 години от датата на производство.

Да не се прилага след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиеви туби 20 g

7. Производител и притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health SA, Nyon, Switzerland.

8. Регистрационен № в България

9600198

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

21.08.1996г.

10. Дата на последна редакция

Май 2001 г.

