

24.07.2002г.



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № II-6083/11.10.02

625/17.09.02 *Мерини*

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Chlorquinaldol H

2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества в 1 g маз:

| | |
|----------------|-------|
| Chlorquinaldol | 30 mg |
| Hydrocortisone | 10 mg |

3. Лекарствена форма

Маз

4. Клинични данни

4.1. Показания

Продуктът се прилага за локално лечение на кортикочувствителни дерматози с умерено изразена суперинфекция, в първите 8 дни от лечението като остри и подостри екземи, дерматити, пиодермии, интертриго, инфектирани рани, дерматомикози, пемфигус у новородени.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Нанася се върху засегнати кожни участъци в тънък слой 1-3 пъти дневно с продължителност на лечението не повече от 8 дни.



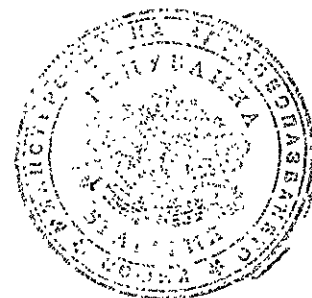
4.3. Противопоказания

Не се прилага при свръхчувствителност към хидрокортизон и хлорквиналдол както и към някои от помощните вещества, туберкулозни, вирусни (херпес симплекс, варицела, рубеола) и микотични кожни инфекции, сифилистични кожни поражения, кожна атрофия, акне розацея, периорален дерматит, разязвена кожа.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Продуктът не трябва да се прилага около очите. При попадане в окото може да предизвика конюнктивит, като трябва незабавно да се направи промивка с обилно количество вода. Лекарственият продукт не трябва да се прилага продължително време. Трябва да се избягва прилагането му върху обширни участъци от кожата и под оклузивна превръзка поради повишен риск от резорбция и поява на системни кортикостероидни ефекти. Не се препоръчва употребата на продукта при кърмачета и малки деца, поради риск от повишена резорбция и поява на системни ефекти. Лекарственият продукт трябва да се прилага за кратко време върху лицето, поради риск от поява на телеангиектазии и депигментация.

Лекарственият продукт съдържа метил- и пропилпарахидроксибензоат като помощни вещества, които може да причинят алергия. Обикновено това са забавен тип реакции. Рядко предизвикват незабавна реакция с уртикария и бронхоспазъм.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за увреждащ ефект върху плода и за екскрецията му с кърмата при локално прилагане на Хлоркиналдол Н, въпреки това не се препоръчва прилагането на продукта при бременност и кърмене, особено продължително време, в големи количества и върху обширни участъци от кожата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушаване на способността за шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи може да предизвика алергични реакции, изразяващи се в зачервяване, сърбеж, обрив. Може да се наблюдават нежелани лекарствени реакции, характерни за кортикостероид-съдържащи продукти при локално приложение като акне, хипертрихоза, периорален дерматит, депигментация, телеангиектазии, кожна атрофия, влошаване на съществуващи кожни заболявания (розацея), инфекциозни усложнения, нарушено заздравяване на рани. Възможна е появата на системни кортикостероидни ефекти (хипергликемия, хипертония, потискане на



хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос) при прилагане на продукта продължително време или върху обширни участъци.

4.9. Предозиране

Прилагането на Хлоркиналдол в по - големи количества може да доведе до поява на системни кортикостероидни ефекти.

5. Фармакологични данни

АТС код D07BA 04- Кортикостероиди, слаби в комбинация с антисептици.

5.1. Фармакодинамика

Хлоркиналдол е антисептично средство с бактериостатично действие, повлияващо умерено изразени инфекции. Хидрокортизонът принадлежи към групата на слабите кортикостероиди(клас I) и оказва противовъзпалително, антиексудативно и антиалергично действие.

5.2. Фармакокинетика

Няма данни за резорбция на продукта през кожата и достигане на клинично значими плазмени концентрации.



5.3. Предклинични данни за безопасност

До този момент няма данни за ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие при локалното приложение на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание в g за 100 g маз:

| | |
|----------------------------|--------|
| Macrogol 300 | 52,00 |
| Macrogol 400 | 22,00 |
| Emulsifying wax | 1,00 |
| Methyl parahydroxybenzoate | 0,08 |
| Propyl parahydroxybenzoate | 0,008 |
| Purified water | 20,912 |

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

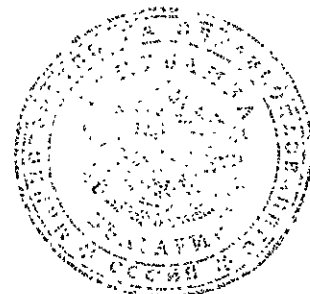
6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰

C.



6.5. Данни за опаковката

По 20 g от продукта се дозират в алуминиеви туби, които се поставят в единични картонени кутии заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

Съгласно т.4.2.

7. Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

София, ул. " Илиенско шосе " N 16

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

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста

13.05.2002 г.

