

Vita-Merfen ointment

Chlorhexidine gluconate 0.5%

Benzoxonium chloride 0.1%

Vitamine A palmitate 200,000 I.U./100g

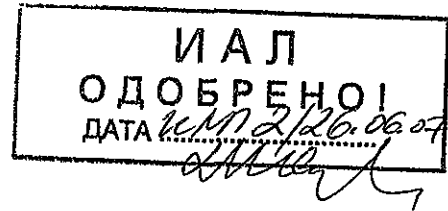
Кратка характеристика на продукта



Съдържание

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ.....
2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ.....
3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА
4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ
- 4.1. **Терапевтични показания**.....
- 4.2. **Дозировка и начин на приложение**
- 4.3. **Противопоказания**.....
- 4.4. **Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**.....
- 4.5. **Лекарствени и други форми на взаимодействие**
- 4.6. **Бременност и кърмене**
- 4.7. **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**.....
- 4.8. **Нежелани лекарствени реакции**
- 4.9. **Предозиране**
5. **ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**
- 5.1. **Фармакодинамични свойства**
- 5.2. **Фармакокинетични свойства**.....
- 5.3. **Предклинични данни за безопасност**
6. **ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**
- 6.1. **Списък на помощните вещества**.....
- 6.2. **Несъвместимости**
- 6.3. **Срок на годност**
- 6.4. **Специални условия на съхранение**
- 6.5. **Вид и състав на опаковката**.....
- 6.6. **Инструкции за съхранение и ползване**.....
7. **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
8. **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
9. **ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ**.....
10. **ДАТА НА РЕВИЗИЯТА НА ТЕКСТА**





1. Име на лекарствения продукт
Vita-Merfen®

2. Състав

1 g маз съдържа 5 mg chlorhexidine gluconate, 1 mg benzoxonium chloride и 2000 I.U. vitamine A palmitate.

3. Лекарствена форма

Маз

4. Клинични особености

4.1. Терапевтични показания

Дезинфекция на малки рани от всякакъв тип (охлузване, разкъсване, порязване), на одрасквания, 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 някои от другите помощни вещества на продукта.

Chlorhexidine gluconate не трябва да влиза в контакт с вътрешното ухо. Ето защо Vita-Merfen® не бива 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 и специални предпазни мерки при употреба

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

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

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

Репродуктивните проучвания с benzoxonium chloride и chlorhexidine gluconate върху животни не показаха 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 кърмачки.



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 свойства

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 дерматофити 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 при 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 (5000-10 000 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. Списък на помощните вещества

White bee's wax, wool fat, protegine X (fatty alcohols, fatty acid esters, sterols, triterpnols and hydrocarbons(paraffins)), glycerin, purified water- ad 100.

6.2 Несъвместимости

Да не се използва едновременно с анионни деривати (например тоалетен сапун). Eau de Javel (хипохлорит) в контакт с chlorhexidine може да образува кафяви петна върху текстил. При опитите за почистване е установено, че детергенти съдържащи други избелващи агенти (перборати) отстраняват тези петна

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиеви туби 20 g с покривен вътрешен слой от фенол-епоксидна смола, затворени с полипропиленова капачка.



7. Притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germany
Тел./ Факс +359 2 973 22 99, +359 2 973 26 87

8. Регистрационен № в България

9600198

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

21.08.1996 г.

10. Дата на последна редакция

Май 2001 г.

