

11.10.2007

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 2304 / 18.06.08
Одобрено: 18/03.06.08

RGD: 59933/BG/EN/1.1

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mycosolon ointment

Микозолон маз

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка туба от 15 g съдържа 0.0375 g мазипредон хидрохлорид (*mazipredone hydrochloride*) и 0.3 g миконазол (*miconazole*).

За помощните вещества, виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични индикации

Възпалителни екземи, интертриго, интердигитална микоза, причинена от дерматофити (*Trichophyton rubrum*, *mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*) или от други гъбички (например *Candida albicans*). Бактериално суперинфектирани микози, микоза на слуховия канал.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Инфекции на кожата:

Инфектираната кожна повърхност се намазва веднъж или два пъти дневно.

Инфекции на ухото:

Лента от марля, напоена с мазта, се поставя два пъти дневно във външния слухов канал, до пълно оздравяване.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на мазта.

Кожна туберкулоза, херпес симплекс, вариола, варицела и други вирусни инфекции на кожата.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При поява на сензибилизация, раздразнение на кожата, кожна атрофия или проява на системен ефект, лечението трябва да се прекрати.

При приложение върху кожни гънки се изисква повишено внимание. В случай на кожни инфекции, при които не се наблюдава подобрение след няколко седмици приложение, трябва

Mycosolon ointment



да се опита друг начин на лечение. При продължително приложение върху обширна повърхност или на област от кожата, където може да се очаква увеличена абсорбция, е необходимо изключително внимание. При лечение на деца трябва да се прави преценка на съотношението между риск и полза.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

Няма налични клинични данни за експозиция на бременности на миконазол и мазипредон хидрохлорид.

Проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бремеността.

При лечение на бременни жени трябва да се прави преценка на съотношението между полза и риск.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Микозолон не повлиява способността за шофиране или работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честота ⇒ Системо-органна класификация по MedDRA версия 10.1	Неизвестна (не може да бъде изчислена от наличните данни)
Инфекции и инфестации	Фоликулит на мястото на приложение
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	Пруритус на мястото на приложение Дразнене на мястото на приложение Еритем на мястото на приложение Свръхчувствителност на мястото на приложение
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Сухота на кожата Усещане за парене Контактен дерматит Хипопигментация Обрив, подобен на акне Атрофия на кожата Кожни стрии

При свръхчувствителност към изоконазол, тиоконазол и оксиконазол е възможно да се наблюдава кръстосана алергия.

Продължителното приложение върху една и съща кожна повърхност може да предизвика появата на кожна атрофия и стрии.

Продължителното приложение върху обширна повърхност или на област от кожата, където може да се очаква увеличена абсорбция, при малки деца - поради по-голямото съотношение



повърхност/телесно тегло, глюкокортикоидната съставка може да се абсорбира и да предизвика системен ефект.

Абсорбцията на миконазол е клинично незначима.

4.9. Предозиране

Досега няма данни за предозиране на лекарствения продукт при хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални антимикотици, имидазолви и триазолови производни, комбинации АТС код: D01A C 20

Едната от съставките, мазипредон хидрохлорид, притежава изразена кортикостероидна активност. Задълбочените фармакологични изследвания показват наличието на изразено противовъзпалително, противоалергично и антипруригинозно действие.

Другата съставка, миконазол, има антимикотичен ефект с широк спектър. Едновременно с това притежава и антибактериална активност спрямо Грам-положителни бактерии и коки.

Антимикотичен и антибактериален спектър на миконазол:

In vitro миконазол е високоефективен спрямо най-разпространените гъбични инфекции. Той притежава фунгицидна и фунгистатична активност спрямо дерматофити (*Mycosporum canis*, *M. gypseum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. verrucosum*, *T. interdigitale*, *T. violaceum*, *Epidermophyton floccosum* и др.), спрямо захаромицети (*Saccharomyces cerevisiae*, *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. pseudotropicalis*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *Trichosporon cutaneum* и др.), както и спрямо щамове на *Actinomyces*.

Бактерицидната и бактериостатичната му активност е установена предимно по отношение на различни бактериални щамове, като *Staphylococcus haemolyticus*, *St. aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Str. faecalis*, *Bacillus subtilis* и *B. anthracis*.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция, метаболизъм и екскреция при здрави доброволци:

След локално приложение върху кожата абсорбцията на радиоактивно белязания миконазол е била изключително слаба: почти цялата радиоактивност е съсредоточена върху кожата, главно под формата на непроменен миконазол. По-малко от 0.5% от радиоактивно белязаното съединение се екскретира с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията за кожна токсичност при зайци с използване на миконазол 2% крем в доза до 2 g/kg дневно за периоди до 6 месеца не показват значими различия между третираните животни и контролната група, при провеждане на хематологични, биохимични или хистопатологични изследвания.

Не са установени данни за наличие на системна токсичност или локално раздразнение при прилагане на различни количества миконазол 2% крем върху кожата и след накапване в окото на зайци.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Метил парахидроксибензоат

Полисорбат 60

Течен парафин

Пропиленгликол

Цетостеарилов алкохол

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни несъвместимости.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при 8-15°C.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева туба от 15 g с полиетиленова капачка, снабдена с перфориращ мандрел.
Големина на опаковката: Една туба е поставена в сгъваема картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest X., Gyömrői út 19-21., Унгария

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700336

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 5 декември 1975

Дата на последно подновяване: 17 юни 2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2007

Mycosolon ointment

