

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗВАНЕТО	
ИЗДАНИЕ	
РЕГИСТРАЦИОНЕН № 1-8083/04.10.83г	
673/23.09.03	<i>Меню</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
ИМЕХ® - ИМЕКС

2. Количествен и качествен състав
1 g маз съдържа Tetracycline hydrochloride 30 mg

3. Лекарствена форма
Маз

4. Клинични данни

4.1 Показания

За лечение на всички видове акне, особено формите, свързани с възпаление.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Засегнатите места на кожата се намазват в тънък слой 1-3 пъти дневно чрез леко втриване под формата на масаж.

4.3. Противопоказания

Не трябва да се използва от пациенти със свръхчувствителност към тетрациклин или други съставки на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Поради съдържащия се в продукта тетрациклин, може да се получи леко жълто оцветяване на кожата, което свети при облъчване с ултравиолетови лъчи. Този козметичен ефект може да се отстрани при използване на кисели сапуни.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма установени лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Независимо, че няма данни за ембриотоксичен ефект, ИМЕКС следва да се прилага при бременност и кърмене само след лекарско предписание.

4.7. Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини

Няма въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Имех® се понася обикновено добре, дори при по-продължително приложение. Локално дразнещо действие върху кожата (зачервяване, сърбеж, парене) може да се очаква само в много редки случаи.

4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи за предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Антибиотици и хемотерапевтици за дерматологична употреба

Фармакодинамика:

В резултат на бактериостатичния ефект, при продължителна употреба на Имекс се наблюдава намаляване на микробното число на пропионибактериите. Независимо от микробното число се наблюдава намаляване на бактериалната белтъчна синтеза, което води до:

- Намалено образуване на пропионибактериални екзоензими, т. е. на липази, водещи до образуване на свободни мастни киселини, на хиалуронидаза, която увеличава пермеабилитета на фоликуларния епител на комедоните и на протеази, които повлияват структурата и функцията на кератин-формиращите клетки.
- Намалено образуване на хемотаксично активна субстанция на пропионибактериите, което води до пенетрация на гранулоцити и лимфоцити във фоликулите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Тетрациклинът в Имекс практически не се абсорбира през кожата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Системно действие на тетрацилина в Имекс не се очаква, тъй като той практически не се резорбира от кожата.

При проучвания върху животни е изпитано сенсibiliзиращото действие на Имекс.

При опити с морски свинчета не са наблюдавани никакви кожни реакции. При затворен епикутанен тест за дразнене и при няколкократно експозиционен тест при хора не са наблюдавани никакви алергични реакции.

Поради локалното приложение на Имекс, не е възможен системен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

White vaseline, medium-chain triglycerides, titanium oxide (E171), iron oxide dye brown (E172), iron oxide dye red (E172).



6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Туби от 5 и 20 g.

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. 100-104
D-60318 Frankfurt/Main
Germany

Медицинско представителство за България:

Либра АД, София

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

№ 9700495

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

07.10.1997

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

Април 2003

