

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

УРГОКОР КОРИСИД 32 mg лечебен пластир

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки пластир съдържа 32 mg салицилова киселина (*salicylic acid*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лечебен пластир

Самозалепващ пластир с фиксиран в центъра диск от пено-полиетилен, съдържащ оцветена в зелено салицилатна маса.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за локално приложение за премахване на мазоли и мазолести образувания при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За прилагане върху кожата.

Краката с измиват ежедневно с топла вода и се подсушават внимателно. Пластирът се поставя така, че да покрие мазолестите образувания с активната си зелена част, като се внимава тя да не е в контакт със здравата кожа.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество/а, салицилати или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага върху мазол или прилежащ участък от кожата, ако мястото е наранено, инфектирано или възпалено.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

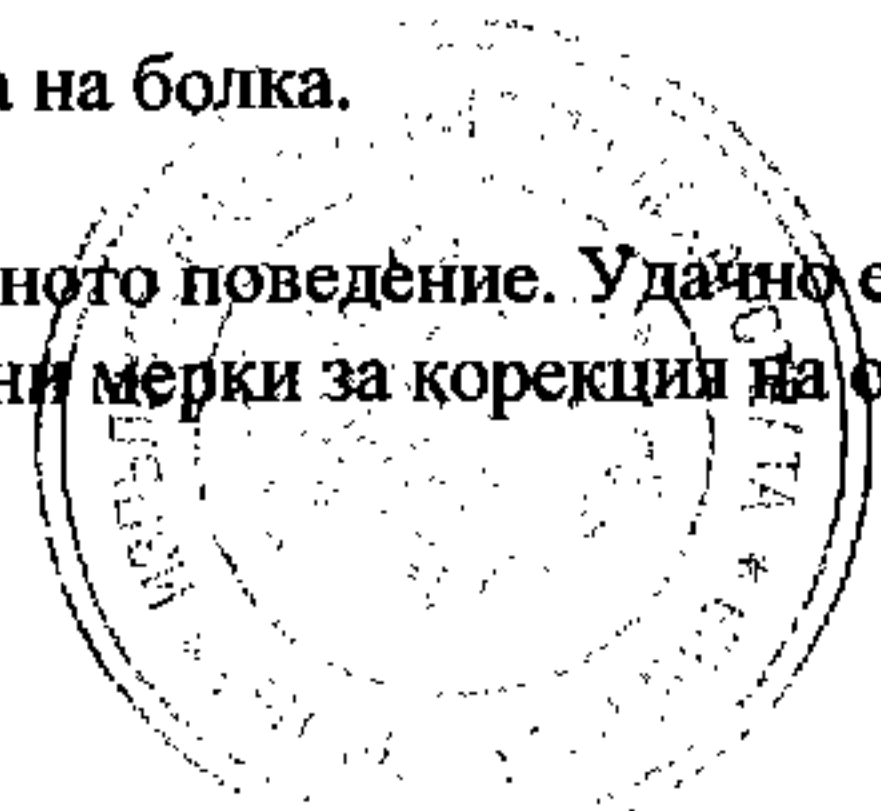
В случаи на артерити, диабет или невропатия, е необходима лекарска консултация преди да използвате това лекарство.

Този продукт има кератолитично действие. Пластирът трябва да се постави така, че да покрива мазолите с активната си зелена част и да не се допира до околните здрави участъци.

Използването на пластира трябва да се прекрати при появата на болка.

При неуспех на лечението трябва да се преоцени терапевтичното поведение. Удачно е да се открие причината и да се лекуват последствията (ортопедични мерки за корекция на опорно-двигателната система, смяна на обувките и пр.).

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към РУ... <u>Н-3165</u> , 15.10.08 |
| Одобрено: <u>22/16.09.08</u> |



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на УРГОКОР КОРИСИД не е установена при бременни жени и кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо. Не се очаква подобен ефект, тъй като продуктът се прилага и действа локално.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Раздразване на кожата при приложение върху здрава кожа. В такива случаи приложението на пластира трябва да се прекъсне, докато раздразнението премине.

В редки случаи е възможна поява на алергични реакции от типа на контактен дерматит.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кератолитично средство за лечение на брадавици и мазоли, АТС код: D11 AF 01

Доказано е че салициловата киселина има бърз и мощен кератолитичен ефект на значителна дълбочина в роговия слой и предизвиква излющването му. При ниски концентрации има повърхностно кератолитично действие и възстановява нормалната кератинизация.

Салициловата киселина не проявява никакъв специфичен химичен ефект върху кератина, но омекотява най-горния слой на кожата чрез увеличаване на ендогенното хидратиране. Това се постига чрез редуцирането на рН. Роговият епител омеква и се излющва.

5.2 Фармакокинетични свойства

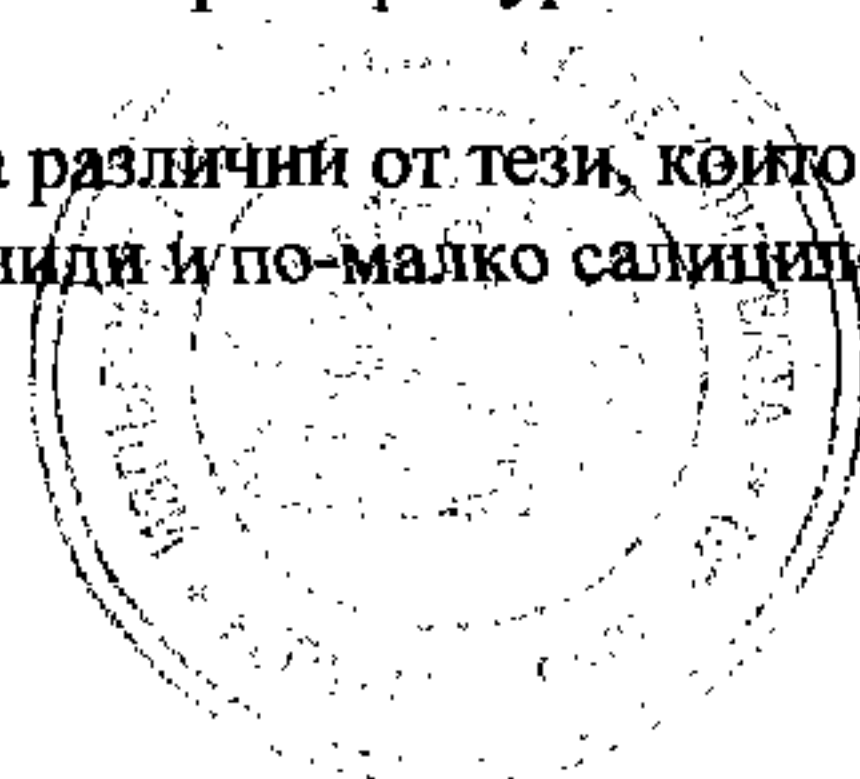
Салициловата киселина, приложена външно се абсорбира бързо, в частност под формата на мазила или маслени препарати.

Максимално плазмено ниво се постига от 6 до 12 часа след прилагането и салицилатите се разпределят в извънклетъчното пространство.

50-80% от салицилатите се свързват с албумин.

65-85% от приложената локално доза салицилова киселина се изхвърля чрез урината.

Метаболитите, открити в урината след локално приложение са различни от тези, които се срещат след орално приемане. В урината има повече глюкорониди и по-малко салицилова и салицилулова киселина.



Близо 95% от дозата приети салицилати се елиминира за 24 часа след проникването в извънклетъчното пространство.

5.3 Предклинични данни за безопасност

0,5 ml разтвор ацетон/колодий съдържащ 14% салицилова киселина се прилага върху здрави и наранени участъци на кожата (след обезкосмяване) на 6 заека. Тези обработени участъци се покриват след това с оклузивна превръзка и се преглеждат след 24 и 72 часа. В скалата от 0 (без раздразване) до 5 (разяждане), наблюдаваното раздразване отговаря на 0,25 пункта показвайки по този начин, че разтворът е причинил много слабо раздразване. Разтвор със същата концентрация салицилова киселина само в колодий предизвика по-голямо раздразване, около 1 пункт.

Салициловата киселина е слаб дразнител и прилагането на формули, съдържащи салицилова киселина може да предизвика дерматити.

Не са докладвани случаи на остра интоксикация с употреба на салицилова киселина при лечение на мазоли и мазолести образувания.

При правилна употреба УРГОКОР КОРИСИД се счита за безопасен. При локалното приложение количеството на абсорбираните вещества е минимално.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пчелен восък, бял
Наситени полиглицолизирани глицериди
Силициев диоксид, хидрофобен колоиден
Меден хлорофил

Основа на пластира:

Оцветената в зелено салицилатна маса е нанесена върху нетъкан текстил и е ограничена от защитен пръстен от пено-полиетилен.

Адхезивна (залепваща) подложка:

Подложка от поливинилхлорид (PVC) или полиетилен.

Залепващо покритие: съполимер от 2-етилхексилакрилат, бутилакрилат и акрилова киселина.

Защитна лента:

Ленти от хартия, третирана със силикон или хартия с третирана със силикон слоеве.

6.2 Несъвместимости

Липсват проучвания за несъвместимости.

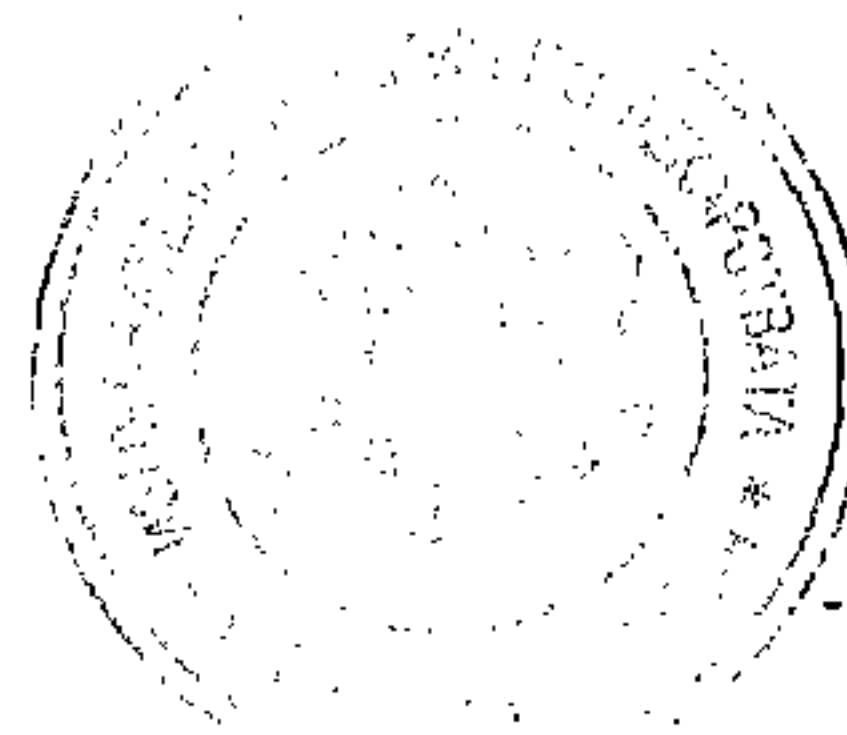
6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Данни за опаковката



Хартиено пликче, съдържащо 1 лечебен пластир. Една картонена кутия съдържа 12 пластира.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Аришоп Фарма АД
София 1271
бул. Рожен 24
България
Тел.: (+ 359 2) 810 3949
Факс: (+ 359 2) 810 3993

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

