

# **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **ANTIMYCO - ACID**

CUTANEOUS SOLUTION (sol. cut)

BOTTLE 50 ml

## **АНТИМИКО-АЦИД**

ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР

Бутилка 50 ml

# 1. Търговско име на лекарствения продукт

ANTIMYCO-ACID

АНТИМИКО-АЦИД

# 2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт за 50 ml:

Активни вещества	
Salicylic acid	4,0 g
Benzoic acid	4,0 g

Помощните вещества са посочени в т.б.1.

# 3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)

Дермален разтвор

# 4. Клинични данни

## 4.1. Показания

Антимикотично и антисептично средство за външно приложение като съпътваща терапия при лечение на дерматомикози и кандидози на гладката кожа и окосмената част на главата; интердигитална и ингвинална епидермофития.

## 4.2. Дозировка и начин на употреба

Само за дермално приложение, нанася се върху кожата с помощта на подходящ памучен тампон, като засегнатото място се намазва един-два пъти дневно, в продължение на два до три дни.

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, бременност и кърмене и деца под 6 годишна възраст.

## 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася на лигавици, открити рани и големи кожни наранявания.

Запалим продукт!

Да се пазят очите!

Да не се прилага повече от 2-3 дни.

Да не се прилага при болни с бъбречна недостатъчност.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-3067, 01.10.08</u>
Одобрено: <u>N=5/28.07.2008</u>



По време на лечението с препаратa да не се употребява алкохол!

Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!

Продуктът не трябва да се прилага след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

Да не се прилага при остро възпалена кожа с подмокряне.

Продуктът не бива да се прилага при пациенти с нарушено периферно кръвоснабдяване (захарен диабет).

Продуктът съдържа 20% етанол.

В случай на неповлияване на състоянието на пациента, лечението трябва да се преоцени.

При нежелани реакции лечението следва да се преустанови и се потърси лекарска помощ.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Продуктът не трябва да се прилага съвместно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения. Действието на салициловата киселина намалява при използването на сапуни и лосиони с алкално рН. Употребата на алкохол може да потенцира нежелани прояви от страна на ЦНС.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Да не се използва.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са известни.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Възможна е проява на алергични обриви, анафилактични реакции, еритема мултиформе, както и прояви на локално дразнене (дерматит, ерозии, улцерации).

Да се има предвид, че салициловата и бензоената киселина са силни органични киселини и могат да предизвикат дразнещо или изгарящо действие върху тъканите.

#### **4.9. Предозиране**

При по-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата и при неспазване на противопоказанията представлява опасност от общотоксични прояви „салицилово пиянство“ или отстояща на предхождаща бъбречна недостатъчност.

### **5. Фармакологични данни**



### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D01AE 20 (Дерматологични средства, Други противогъбичкови средства за локално приложение).

Антисептичното и дезинфекционно действие на салициловата и бензоена киселини се дължи на свойството им да се дисоциират и да денатурират белтъчините на протоплазмата, след като преминат през клетъчната обвивка на микроорганизмите.

В продукта са съчетани кератолитичното, фунгицидно и бактерицидно действие на салициловата киселина и антисептичното действие на бензоената киселина.

При външно приложение върху гладката кожа и окосмената част на главата, проявява силно антимикубно и фунгицидно действие.

Салициловата киселина има кератолитично действие в концентрации от 3 до 6%. В по-високи концентрации тя е деструктивна за тъканите.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбира през кожата. Елиминира се чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на лекарствения продукт за 50 ml:

Помощни вещества	
Ацетон	14.0 g
Глицерол	14.0 g
Етанол 96 %	10.35 ml
Пречистена вода	до 50 ml

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

12 (дванадесет) месеца.

Период на използване след първо отваряне на опаковката – 5 (пет) месеца.



#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура до 25°C.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Кафяви бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 5 ed. 3.2.2., затворени с капачки на винт от полиетилен, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 5 ed. 3.2.2. Върху бутилките са залепени етикети с необходимите означения.

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Само за дермално приложение, нанася се върху поразения участък от кожата с помощта на подходящ памучен тампон.

При изхвърляне на празните опаковки след използване на продукта, да се спазват отбелязаните знаци върху етикета.

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД  
гр. Велико Търново, ул. Мармарлийска № 37

#### **8. Регистрационен номер**

20030399

#### **9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт**

II 7522/03.06.2003

#### **10. Дата на актуализация на текста**

Ноември, 2007 година

