

# **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **АНТИМУСО – БЕТА**

CUTANEOUS SOLUTION (sol. cut)

BOTTLE 50 ml

## **АНТИМИКО-БЕТА**

ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР

Бутилка 50 ml

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт  
**АНТИМУСО-БЕТА**  
**АНТИМИКО-БЕТА**
2. Количествен и качествен състав  
Състав на лекарствения продукт за 50 ml:

Активни вещества	
Салицилова киселина (Salicylic acid)	2,5 g
2- Нафтол (2-Naphthol)	0,5 g

Помощните вещества са посочени в т.б.1.

3. Лекарствена форма  
Cutaneous solution (sol. cut.)  
Дермален разтвор

#### 4. Клинични данни

##### 4.1. Показания

Съпътстваща терапия при лечение на дерматомикози на гладката кожа и окосмената област на главата; интердигитална и ингвинална епидермофития.

##### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Само за дермално приложение, нанася се върху засегнатото място на кожата с помощта на подходящ памучен тампон 1-2 пъти дневно в продължение на не повече от 7 до 14 последователни дни.

##### 4.3. Противопоказания

Противопоказан е при 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 и открити рани!

Да не се прилага при остро възпалена кожа с подмокряне, на големи площи и продължително време, включително и при пациенти с бъбречна недостатъчност и с нарушено периферно кръвоснабдяване (захарен диабет)!

Запалим продукт!

Да се пазят очите!

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ..... 11-3065 / 02-1008
Одобрено: №5/28.07.2008



Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът не трябва да се прилага съвместно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.

Употребата на алкохол може да потенцира нежелани прояви от страна на ЦНС.

Действието на салициловата киселина намалява при използването на сапуни и лосиони с алкално рН.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Продуктът не се прилага при бременност и кърмене.

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

Не са известни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е проява на нежелани лекарствени реакции от типа на различни алергични прояви, както и на локално дразнене.

Да се има предвид, че салициловата киселина е силна органична киселина и може да предизвика дразнещо или изгарящо действие върху тъканите (дерматит, ерозии, улцерации).

#### 4.9. Предозиране

При по-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата, общотоксични прояви "салицилово пиянство", изостряне на предхождаща бъбречна недостатъчност и др.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

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

Салициловата киселина в по-ниски концентрации (до 5%) има кератолитично, противосърбежно и леко антифлогистично действие. След бързото ѝ дисоцииране тя денатурира белтъчините на протоплазмата, благодарение на което се инхибира растежа на различни микроорганизми. При локалното ѝ приложение под оклузивна превръзка, тя се абсорбира през кожата за около 5 часа.

2-нафтолът притежава също атнисептично, антипаразитно, противосърбежно, слабо излющващо и раздразващо действие.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбира се 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	15.65 g
Глицерол	15.65 g
Етанол 96 %	14.5 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 – 4 (четири) 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 50 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 съгласно Наредба 38 на МЗ (ДВ бр 77/13.09.2007 г.).

### 6.6. Препоръки при употреба

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

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

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

## 8. Регистрационен номер

20030398

## 9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

II – 7521/03.06.03

## 10. Дата на актуализация на текста

Ноември 2007 г.

