

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 09.12.08

ABRICORT[®] N 0,25 mg/g + 5 mg/g cream
АБРИКОРТ[®] N 0,25 mg/g + 5 mg/g крем

Флуоцинолонов ацетонид/Неомицин

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Абрикорт[®] N крем и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Абрикорт[®] N крем
3. Как се прилага Абрикорт[®] N крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Абрикорт[®] N крем

Лекарствени вещества в 1g крем: Флуоцинолонов ацетонид 0.25mg ; Неомицин 5 mg (като сулфат).

Помощни вещества:цетилов алкохол; ксалифин 15; глицерол; пропиленгликол ; лимонена киселина, монохидрат; метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат; пречистена вода.

Абрикорт[®] N крем 15 g в двойно лакирани алуминиеви туби

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АБРИКОРТ[®] N КРЕМ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Абрикорт[®] N крем е комбиниран продукт от кортикостероида флуоцинолон и антибиотика неомицин – продукти, които повлияват възпалението и инфекцията.

Абрикорт[®] N крем се прилага за краткотрайно лечение на локални остри ексудативни кожни възпалителни състояния (дерматози) с алергичен произход, усложнени от вторична бактериална инфекция с хиперкератоза и постоянен сърбеж:

- Дерматити (атопичен, контактен, себореен, инсектен);
- Екземи (микробна, нумуларна);



- Невродермити;
- Еритема мултиформе;
- Лупус еритематозус;
- Псориазис вулгарис;
- Лихен рубер планус.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С АБРИКОРТ N КРЕМ

Абрикорт® N крем не се прилага при:

- лица с доказана в миналото свръхчувствителност към някои от компонентите на продукта;
- морбили, варицела, рубеола, други вирусни кожни заболявания, микози;
- акне вулгарис, кожни тумори, розацея, периорален дерматит.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

При продължително прилагане на продукта върху широка кожна повърхност е възможно да се появят нежелани реакции и устойчивост към неомицин.

При обострена инфекция след прилагане на крема е необходимо да се проведе допълнително антибактериално и антигъбично лечение. Ако инфекцията продължава лечението с Абрикорт N крем трябва да се прекрати.

При лечение на изменения върху лицето е нужно повишено внимание с оглед появата на съдови разширения (телеангиектазии), изтъняване на кожата (атрофия), периорален дерматит.

Необходимо е да се избягва прилагане на продукта върху клепачите и около очите поради възможност за обостряне на симптомите на съществуващи повишено вътреочно налягане (глаукома) и перде на очите (катаракта).

При атрофия на подкожната тъкан продуктът се прилага с повишено внимание. Не се прилага оклузивна превръзка поради риск от епидермална атрофия, стрии и инфекции.

Абрикорт N крем се прилага върху кожата на лицето и слабините само за кратко време и с повишено внимание поради риск от нежелани реакции.

Съдържанието на парабени (метил и пропил парахидроксибензоат) в Абрикорт N крем може да причини уртикария, контактен дерматит и много рядко бронхоспазъм.

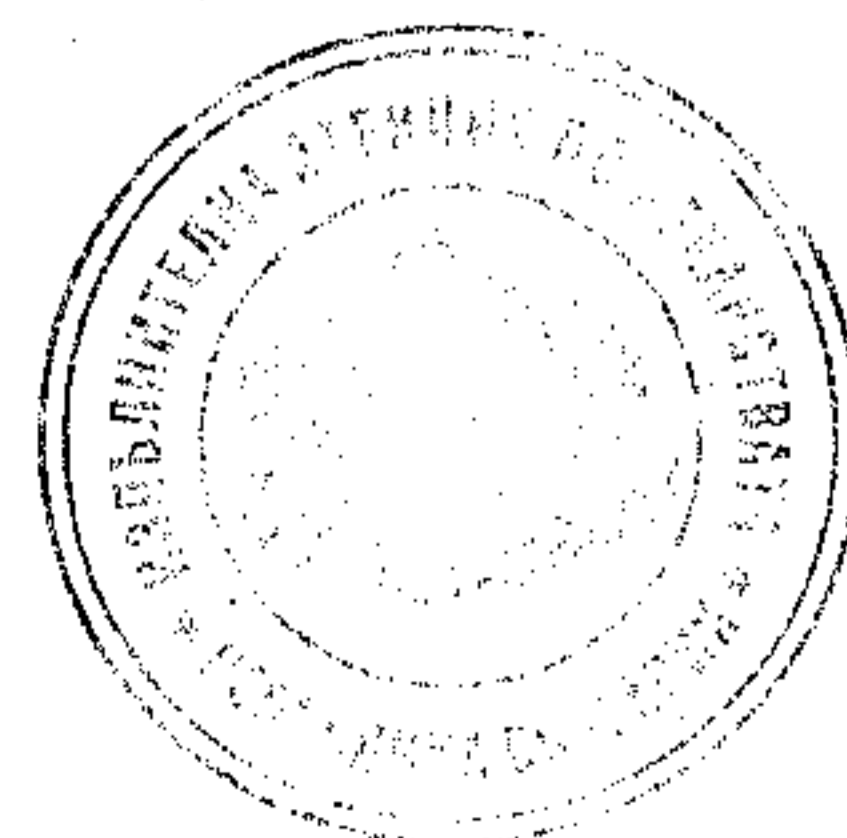
Приложение на Абрикорт® N крем и прием на храни и напитки

Абрикорт® N крем е продукт за локално приложение.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

При бременност и кърмене да се избягва прилагането на продукта, особено продължително време, в големи количества и върху обширни повърхности.



Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

При бременност и кърмене да се избягва прилагането на продукта, особено продължително време, в големи количества и върху обширни повърхности.

Шофиране и работа с машини

Абрикорт® N крем не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия. Въпреки това по време на лечението пациентът не трябва да се ваксинира срещу варицела и други заболявания, особено ако продуктът се прилага на обширни площи.

Данни за помощните вещества

Съдържанието на парабени (метил и пропил парахидроксибензоат) в Абрикорт® N крем може да причини уртикария, контактен дерматит и много рядко бронхоспазъм.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА АБРИКОРТ N КРЕМ

Винаги прилагайте Абрикорт® N крем според инструкциите на лекуващия лекар!

Продуктът се прилага локално.

Абрикорт N крем се нанася в малко количество върху засегнатата кожа, не често от един-два пъти дневно. Не се прилага под оклузивна превръзка.

Непрекъснатото лечение може да продължи не по-дълго от 2 седмици, а в областта на лицето – не по-дълго от 1 седмица в случай на абсолютна необходимост.

Продуктът не се прилага при деца под 2 години.

При деца над 2 години се прилага само в случай на крайна необходимост, веднъж дневно, върху малки кожни повърхности. Не се прилага върху кожата на лицето.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Наблюдаваните при предозиране симптоми съвпадат с описаните по-горе нежелани лекарствени реакции, особено при по-продължително лечение и при приложение върху големи площи.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Абрикорт® N крем може за предизвика нежелани лекарствени реакции

При продължително прилагане на Абрикорт N крем могат да се появят акне, зачервяване (стероидна пурпура), изтъняване на кожата, сухота, промени в пигментацията, стрии, разширени кожни съдове, периорален дерматит.

Когато продуктът се прилага върху интертригинозна и флексорна повърхност или върху лицето, тези промени могат да се получат и за по-кратко време.

При прилагане върху клепачите може да се развие перде на очите и повишено вътреочно налягане (катаракта и глаукома).

Понякога могат да се появят уртикария или макулопапулозни обриви, влошаване на съществуващите промени.

При продължително прилагане върху големи площи локалните кортикостероиди могат да проникнат през кожата в достатъчни количества, за да се появят някои от нежеланите лекарствени реакции, характерни за системно приложените кортикостероиди.

Прилагането върху големи повърхности увредена кожа или под оклузивна превръзка може да доведе до токсичност върху слуха и бъбреците поради възможна абсорбция на неомицин.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност: 2 (години) години

След първоначално отваряне на опаковката, съдържанието да не се употребява повече от 28 дни!

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" 29

1407, София България

България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

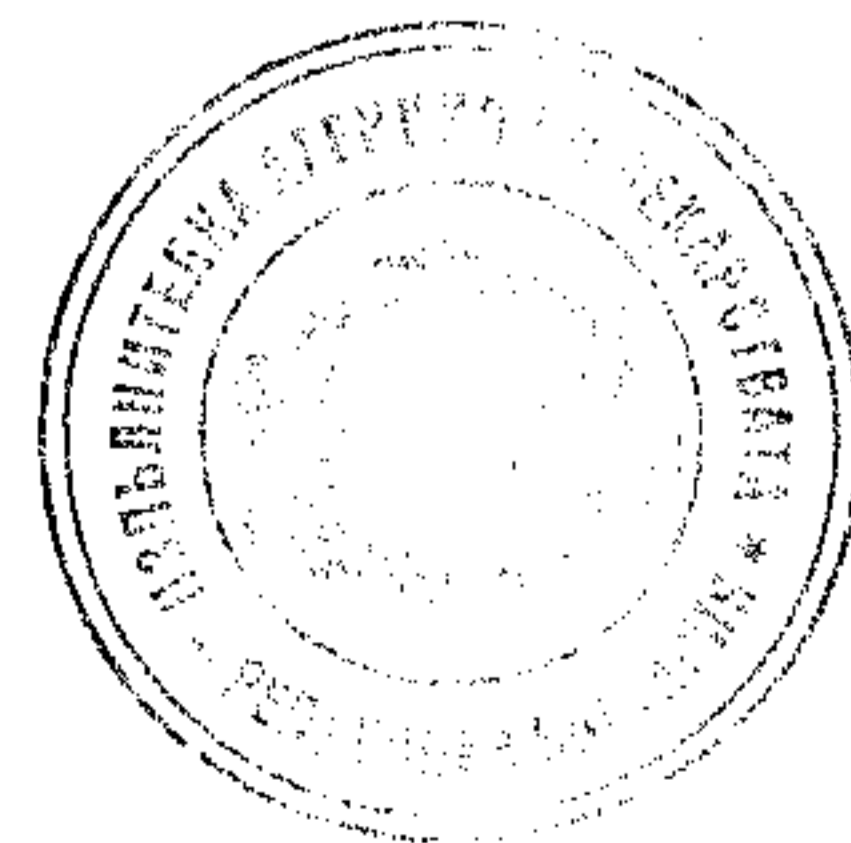
Производител

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" №68

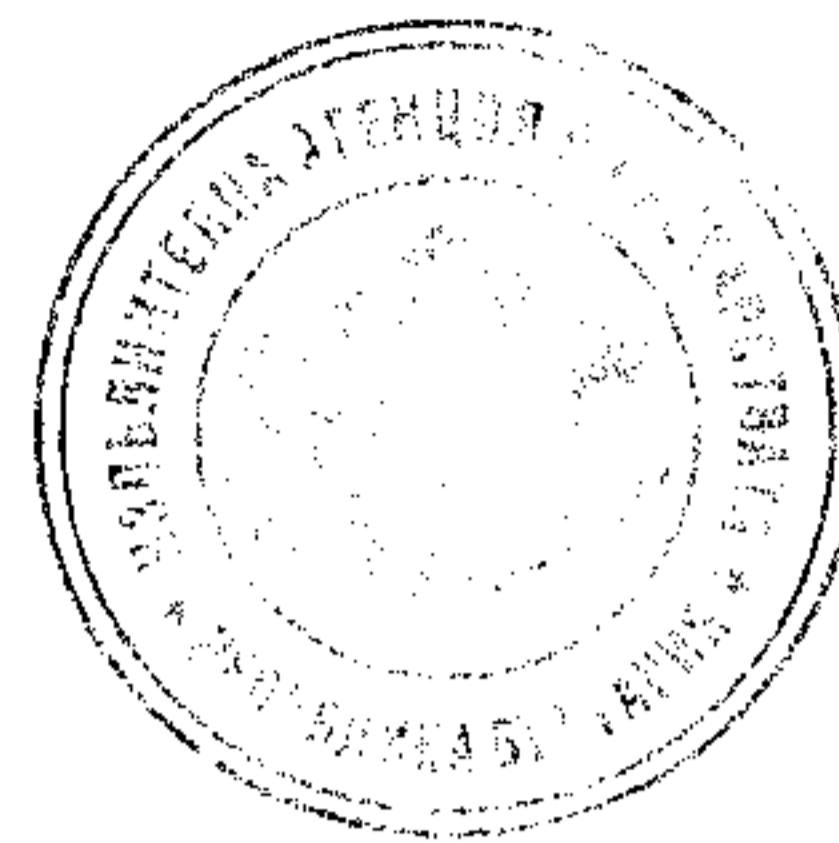
Разград-7200

Тел. 084613318



За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков " 29
1407, София България
България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771



Последна актуализация на текста – Ноември 2008 г.