

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
ABRICORT®
АБРИКОРТ®



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ
ABRICORT® 0,25 mg/g ointment
АБРИКОРТ® 0,25 mg/g маз

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 100 g маз: Флуоцинолонов ацетонид (Fluocinolone acetonide) 0.025 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Локални неинфектирани дерматози и възпаления, придружени от сърбеж и алергични промени по кожата като:

- Дерматити (контактен, атопичен, инсектен);
- Екзема (алергична контактна);
- Еритема мултиформе;
- Лупус еритематозус;
- Псориазис вулгарис;
- Лихен рубер планус.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът е за локално приложение.

Abricort маз се прилага под формата на тънък филм се прилага върху засегнатия участък 1-2 пъти дневно в зависимост от тежестта на заболяването. Окосмените части се обръсват, за да се осигури директен контакт с лезиите. Тази форма на продукта се прилага при дерматози със изразена сухота на кожата, като при нея е налице по-дълбоко проникване на лекарственото вещество.

За лечение на псориазис или на трудно подаващи се на лечение дерматози могат да се използват и оклузивни превръзки. Те се сменят 3-4 пъти дневно или по-често, по преценка на лекаря. При проява на резистентност или допълнителна инфекция трябва да се прекрати използването на оклузивна превръзка и да се продължи лечението с подходящо антимикробно средство. Непрекъснато лечение с продукта може да се прилага не повече от 2 седмици.



Продуктът не се прилага при деца до 2 години. При деца над 2 години се прилага с внимание и върху малка кожна повърхност. Не се прилага върху лицето, освен в случаите на абсолютна необходимост и то не по-дълго от 1 седмица.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Abricort маз е противопоказан при:

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

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Не се препоръчва продължителна употреба на продукта над 2 седмици. При продължително лечение нараства рискът от развитие на нежеланите реакции и системни ефекти. При деца резорбцията е по-голяма, затова те са изложени на по-голям риск от поява на системните ефекти на кортикостероидите.

При развитие на инфекция на засегнатото място се прилагат подходящи антибактериални и антимикотични средства. Ако инфекцията продължава лечението с продукта се прекратява.

Прилагането на продукта върху клепачите трябва да става с повишено внимание поради опасност от изостряне симптомите на съществуващи катаракта и глаукома.

Прилага се с повишено внимание при пациенти със съществуваща кожна атрофия.

Ако се използват оклузивни превръзки или се третират големи участъци от кожата съществува опасност от увеличаване на системната резорбция на препарата и засилване на системните му ефекти.

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

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

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



4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Приложението на Abricort маз не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При продължително прилагане на Abricort маз могат да се появят акне, стероидна пурпура, атрофия на епитела и подкожната тъкан, сухота на кожата, депигментация, стрии, телеангиектазии, 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 катаракта и глаукома.

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

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

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: D07AC04

Abricort съдържа fluocinolone acetonide, синтетичен кортикостероид от групата на флуорирани преднизолони.

При локално приложение fluocinolone acetonide притежава основните фармакологични ефекти на кортикостероидите - противовъзпалителен, антиалергичен и антиексудативен. Противовъзпалителният ефект е свързан със стабилизиране на лизозомните мембрани, при което се потиска освобождаването на лизозомни ензими и намалява биосинтезата на медиаторите на възпалението и болката. Индуцират биосинтезата на протеини, инхибиращи фосфолипаза А2. Антиексудативната активност се дължи на пряко действие върху капилярния ендотел и нормализиране на повишения му пермеабилитет. Потискат миграцията на левкоцитите и мастоцитите в тъканите, намаляват образуването на брадикинини. Имуносупресивният ефект се обяснява с потискане на Т-хелперните лимфоцити, в резултат на което отслабва медираната от тях цитотоксичност.



Антиалергичната активност е свързана с противовъзпалителния и имunosупресивния им ефект.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Локално приложеният във вид на крем fluocinolone acetonide може да се резорбира от интактна кожа. Възпалението и/или други увреждания на кожата увеличават резорбцията на fluocinolone acetonide. Оклузивните превръзки значимо увеличават кожната резорбция на fluocinolone acetonide. Веднъж резорбиран през кожата и попаднал в системното кръвообращение фармакокинетиката на fluocinolone acetonide е аналогична на тази на системно приложените кортикостероиди. Свързва се с плазмените протеини в различна степен, метаболизира се в черния дроб и се екскретира чрез бъбреците. Малка част от локално приложения медикамент или негови метаболити се екскретират чрез жлъчката.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Липсват проучвания с достатъчна продължителност, които да оценят карциногенния потенциал и влиянието върху фертилитета на локалните кортикостероиди. Проучванията за мутагенност, проведени с преднизолон и хидрокортизон дават негативни резултати.

При системно приложение при лабораторни животни в относително ниски дози кортикостероидите имат тератогенен ефект. За по-мощните от тях е доказан тератогенен ефект и при дермално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Пропиленгликол

Полисорбат 60

Лимонена киселина, безводна

Метил парахидроксибензоат

Пропил парахидроксибензоат

Бял вазелин

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство .

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

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ



При температура не по-висока от 25⁰С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Abri cort маз 15g маз в двойно лакирани алуминиеви туби.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът се отпуска по лекарско предписание!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков " 29

1407, София България

България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Рег. № 20010712/21.06.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол №291 на КЛС от 12.04.1968г.

10. ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008

