



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
AVRICORT®
АБРИКОРТ®

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ

AVRICORT 0,025% cream
АБРИКОРТ 0,025% крем

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

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

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

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът е предназначен за локална употреба.

Avricort крем се прилага като малко количество от продукта 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.

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. Не се препоръчва лечение, по-продължително от 2-3 седмици. Върху лицето продължителността на лечението е 1 седмица при случай на абсолютна необходимост.



Продуктът не се прилага при деца под 2 години, а при деца над 2 години се прилага с внимание един път дневно.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Abricort крем е противопоказан при:

- лица с доказана в миналото свръхчувствителност към някои от компонентите на продукта;
- при морбили, варицела, рубеола, 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 не се препоръчва 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 препаратите и засилване на системните му ефекти.

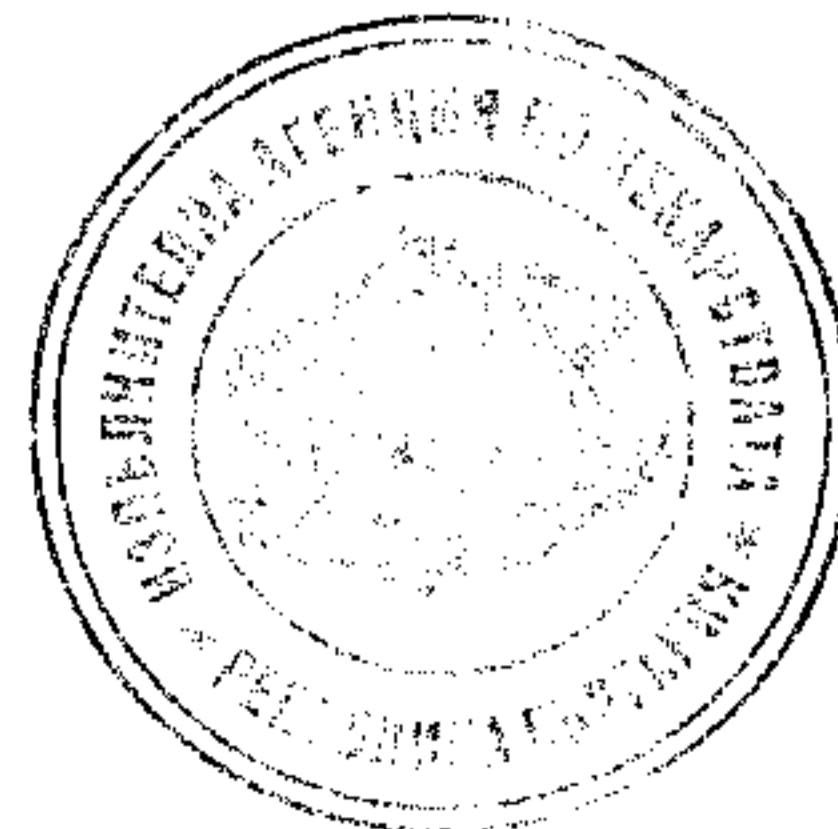
Съдържанието на парабени (метил и пропил парахидроксибензоат) в Abricort крем може да причини уртикария, контактен дерматит и много рядко бронхоспазъм.

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 крем не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможна е появата на акне, предизвикана от стероиди пурпура, атрофия на епидермиса и подкожната тъкан, изсушаване на кожата, депигментация, стрии, периорален дерматит, вторични инфекции.

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

След прилагане върху клепачите може да се развие глаукома и катаракта.

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. Оклюзивните 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

Ксалифин 15

Пропиленгликол

Цетилов алкохол

Глицерол

Лимонена киселина , монохидрат

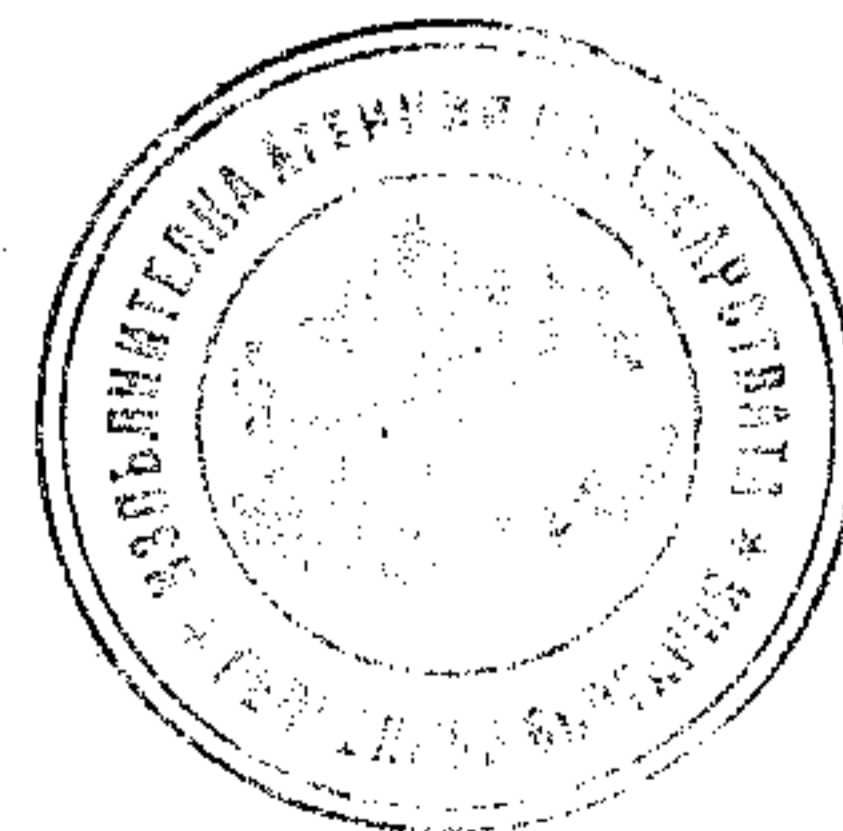
Метил парахидроксибензоат

Пропил парахидроксибензоат

Пречистена вода

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 не се замразява.

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

Abgicort крем 15g крем 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. № 20010715/21.06.1001

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

