



Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паисий" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 ☎ Fax 359/777/23-91 ☎ 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

Част I.B.I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА





Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паусиу" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 ☎ Fax 359/777/23-91 ☎ ТХ 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

1. Търговско име на лекарствения продукт

ВИШНЕВСКИ® - маз
WISHNEVSKY®

2. Количествен и качествен състав

1 g маз съдържа като активно действащи 0.03 g Bismuthi Tribromphenol (Ph.Helv.Sexta) и 0.03 g Juniper Tar (USP XXIV).

3. Лекарствена форма

Маз

4. Клинични данни

4.1. Показания

Wishnevsky е ефективен при лечение на гнойно-възпалителни процеси от различен произход, гнойни рани, варикозни язви, декубитални и диабетични рани, диабетично стъпало, флебити, тромбозфлебита.

Приложен локално, продуктът **Wishnevsky** оказва антисептичен, анестетичен и противовъзпалителен ефект, способствува отделянето на некротичните материи, ускорява регенерацията на тъканите, грануляцията и епителизацията на раните.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Външно, за прилагане върху кожата.

При варикозни язви, диабетични рани, флебити, тромбозфлебита – марлена превръзка, напоена с продукта се поставя върху болния участък, а върху нея се поставя полиетиленово фолио. Компресът се сменя 1-2 пъти седмично, а при гнойно-възпалителни процеси, превръзката се сменя в зависимост от гнойната секреция.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8690/18.03.04	
№ 2/09.03.04.	ЖКК





Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паули" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 ☎ Fax 359/777/23-91 ☎ 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

4.3. Противопоказания

Изключително рядко, в случаите на свръхчувствителност /алергия/ към някоя от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Не трябва да се прилага върху лигавици, устна кухина, очи.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са установени.

4.6. Бременност и кърмене

При провеждане на лечение с лекарствения продукт Wishnevsky, не са установени нежелани лекарствени реакции.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Употребата на Wishnevsky не се отразява върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не са известни, освен в редки случаи на алергични дерматити, причинени от някоя от съставките.

4.9. Предозиране

В някои случаи, при продължителна употреба е възможна локална реакция със зачервяване на кожата, парене, възпаление и оток, при което лечението се преустановява до отминаване на ефекта.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Според анатома - терапевтичната класификация на СЗО, лекарственият продукт се отнася към групата "Дерматологични средства" (D) и в частност – антисептични (D 08AX), омекчавачи





(D 02AC), цикатризиращи (D 03A), а според Eur.Ph. – към полутвърдите лекарствени форми за външно, локално приложение.

Ксероформ – оказва антисептично, подсушаващо адстрингентно и противовъзпалително действие, резултат от способността му да преципитира белтъците с образуване на плътен албуминатен филм върху раните. Същият защитава от дразнене нервните окончания на подлежащите тъкани, с намаляване на усещането за болка; ограничава секрецията и намалява възпалителната реакция. При локално приложение не преминава в кръвния поток.

Кадиново масло – притежава антисептични свойства и меко дразнещо рецепторите действие. Локално подобрява кръвоснабдяването на тъканите, регенерацията и вроговяването на епидермиса.

В мазта на Вишневски е налице синергизъм на съставките с потенциране на ефектите им. Приложен локално продуктът оказва силен анестетичен, антисептичен и противовъзпалителен ефект, с последващи кератолитично и кератопластично действия, подсушаване на раните и ускоряване гранулацията и епителизацията им. Умереното дразнене на рецепторите с подобряване кръвоснабдяването на тъканите стимулира почистващите процеси, гранулацията и епителизацията на раните и ускорява заздравяването им. Желирането на вехикулама (рициново масло) подобрява адхезията и потенцира подсушаващия ефект на ксероформа.

✓ Проведените "in vivo" сравнителни изследвания на животни с оригиналната Маз на Вишневски, показват, че предлаганият продукт има едемоинхибиращ (карагениновоток), противовъзпалителен ефект 65.43% при 23.46% за контролата, а анестезиращия му ефект е 36.68% при 24.13% за оригиналната Маз на Вишневски. /прил.№6 от РД/.

Получените "in vivo" данни добре корелират с резултатите от "in vitro" по-високата му осмотична активност и еднородност /прил.№ 6 от РД/.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни





5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведените предварителни клинични изследвания на предлагания лекарствен продукт, показват терапевтична еквивалентност с оригиналния състав, отсъствие на алергични реакции или нежелани ефекти и позволяват да се препоръча използването му при всички случаи с показания за лечение с Мазта на Вишневски.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование на помощните вещества	Количество, в mg/1g маз	Функция
1. Silica, Colloidal Anhydrous	50.0	Желиращ, уплътняващ агент
2. Castor Oil	890.0	Носител

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

2 /две/ години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки, в закрити складови помещения, при температура под 25°C, на защитено от пряка слънчева светлина място.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

6.5.1. Първична опаковка

Продуктът се дозира по 75 g в алуминиеви туби Ø 28/166 mm и по 135 g с Ø 35/180 mm, с вътрешно лаково покритие, външно литографирани, с мембрана и уплътняващ пръстен, отговарящи на





Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паисий" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 Fax 359/777/23-91 ☒ 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

фирмен стандарт ФС ТР МО-01-2001. Върху тубата се поставят необходимите означения, съгласно Нар.№7 от 22.06.2000 г на МЗ.

6.5.2. Вторична опаковка

Тубите и листовките за пациента се поставят в индивидуални, съгваеми клиширани кутии, с размери 184/40/30 mm (75g) и 192/50/36 mm (135g). Върху кутиите се отпечатват означения, съгласно Нар.№7/22.06.2000 г.

6.5.3. Транспортна опаковка

А/ Тубите се опаковат в каси от 3-пластов вълнообразен картон със скари-решетки по 100 броя. В касите се поставят необходимия брой листовки. Касите се затварят и фиксират с телбод или самозалепваща се лепенка-тиксо. Върху тях се залепва транспортен етикет, съгласно Нар.№7/22.06.2000 г на МЗ.

В/ Индивидуалните кутии се опаковат в каси от 3-пластов вълнообразен картон. Касите се затварят и фиксират с телбод или самозалепваща се лепенка-тиксо. Върху тях се залепва транспортен етикет, съгласно Нар.№7/22.06.2000 г на МЗ.

6.6. Препоръки при употреба

Употребява се без лекарско предписание.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

"ВетПром"-АД, гр.Радомир, България
ул. "Отец Паисий" №26
тел.: 0777/30-19 ; факс: 0777/23-91

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ:
990 0061

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

25.02.1998г.

10. Дата на актуализация на текста:

Февруари 2004 г.

