

# ЕТ СТОЯН БАКАЛОВ-ТОНИ М

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт  
**ANTIMYCO-ACID**  
**АНТИМИКО-АЦИД**

2. Количествен и качествен състав  
Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Лекарствени вещества	
Salicylic acid	8,0 g
Benzoic acid	8,0 g

Помощните вещества са посочени в т.б.1.

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

4. Клинични данни

4.1. Показания

При дерматомикози вкл. кандидози на гладката кожа и окосмената част на главата

4.2. Дозировка и начин на употреба

Само за външно приложение, нанася се върху кожата и/или окосмената част на главата с помощта на подходящ памучен тампон, като засегнатото място се намазва един - два пъти дневно, в продължение на два до три дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към салицилова и бензоена киселини, ацетон и етанол.  
Не се разрешава употребата на продукта при деца под 6 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

По лекарско предписание! Еднократно отпускане.

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася на лигавици и открити рани!

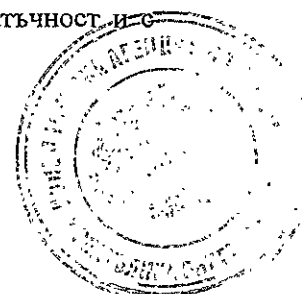
Да не се прилага при остро възпалена кожа с подмокрание, на големи площи и продължително време, включително и при пациенти с бъбречна недостатъчност и с нарушено периферно кръвоснабдяване (захарен диабет)!

Запалим продукт!

Да се пазят очите!

Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 117895/01.08.07	
№ 7/21-07-03	Б.К.А.М.В.



#### 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.

#### 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 алергични реакции включително епителна мултиформа и анафилактични реакции.

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 и при неспазване на противопоказанията съществува опасност от общотоксични прояви "салицилово пиянство".

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D01A E (Дерматологични средства, Други противогъбичкови средства за локално приложение).

В продукта са съчетани кератолитичното, фунгицидно и антисептично действие на салициловата киселина и фунгистатичното и антибактериално действие на бензоената киселина.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

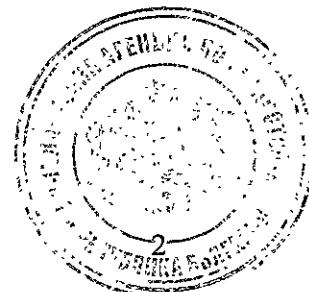
Абсорбира се през кожата. Елиминира се чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване.

#### 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 100 ml:

Помощни вещества	
Acetone	29.0 g
Glycerol	29.0 g
Ethanol 96 per cent	21.8 g
Water, Purified	до 100 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 – 5 (пет) 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

Бутилки от пластмаса (полиетилен/полипропилен) или стъклени

(III хидролитичен клас) от 50 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен.

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06 2000 г./ДВ, бр. 54.

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

ЕТ Стоян Бакалов-Тони М

ул. "Срем" № 3, гр. Ямбол

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

