

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. Търговско име на лекарствения продукт
Antimyko-acid
АНТИМИКО-АЦИД

2. Състав на лекарствения продукт:

Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или %)
Лекарствено вещество	
- Salicylic acid	8 %
- Acidum benzoicum	8 %

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)

Дермален разтвор (разтвор за прилагане върху кожата)

4. Клинични данни

4.1 Показания:

Използва се като антисептично и антимикотично средство при гъбични заболявания, дерматомикози на окосмената и гладка кожа, гънки и нокти.

4.2 Дозировка и начин на приложение:

Нанася се върху засегнатите части на кожата 1-2 пъти дневно.
Максимален курс на лечение - 10 дни.

4.3 Противопоказания:

Не се прилага при повишена чувствителност към някои от съставките на продукта, при остро възпалена и подмокряща кожа, както и при бременност и кърмене и деца под 6 годишна възраст.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Да не се приема вътрешно!

Да се пазят очите!

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

Продуктът съдържа етанол!

Запалим продукт!

Да не се нанася върху лигавици и при нарушена цялост на кожата.

Да не се прилага на големи площи и в дълъг период от време.

Да не се прилага при болни с нарушено периферно кръвообращение (например при захарен диабет), както и при болни с бъбречна недостатъчност.

Да не се прилага при болни от бронхиална астма и други атопични заболявания, а също и при болни с мутиформена еритема (Erythema exudativum multiforme).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-9322 | 08.07.04

№5/1-06-2004 Jll



Да не се използва след изтичане на срока на годност.
Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка.

4.5 Лекарствени и други взаимоотношения:

Терапевтичният ефект на салициловата киселина намалява при взаимодействие с продукти с алкално рН (сапуни, лосиони и други).
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:

Не се прилага.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции:

Възможни са появата на алергични реакции, дерматити, зачервяване на кожата, също макар и рядко – прояви на “салицилова интоксикация” (Виж т. 4.9 “Предозиране”)

4.9 Предозиране:

Поради това, че салициловата киселина се резорбира през кожата, особено при продължителното прилагане върху големи кожни участъци, могат да възникнат токсични, алкохолородобни ефекти върху централната нервна система (т. нар. “Салицилово пиянство”). Относително лекото въздействие се изяснява с шум в ушите, световъртеж, гадене, повръщане а при по-тежки случай – психомоторна възбуда, делириум, кома с ацидозно дишане, профузни изпотявания, белодробен оток. Може да възникне ОБН. При относително леки интоксикационни прояви и запазена диуреза се прилага алкализация (натриев бикарбонат, натриев цитрат и други) и приемане на повече течности с алкализиращ ефект. При тежки интоксикации с анурия – диализно лечение.

5. Фармакологични данни:

5.1 Фармакодинамични свойства:

АТС код D01AE12

При локално приложение салициловата киселина има антисептично, фунгистатично, противосърбежно, противовъзпалително, антисеборейно, дезодориращо и намаляващо секрецията на потните жлези действие. По – високите концентрации (над 5%) действуват и кератолитично, възможно и мацериращо върху кожата. Бензоената киселина има кератолитично антимикотично, антисептично и противосърбежно действие.

5.2 Фармакокинетични свойства:

Около 20% от салициловата киселина се резорбира през кожата и се разпределя в екстрацелуларното пространство, като 50. до 70% от резорбираното количество се свързва с плазмените протеини.



Метаболизира се главно в черния дроб и се екскретира с урината. Елиминирането става също и чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване.

5.3 Предклинични данни за безопасност:

Не са известни.

6. Фармацевтични данни:

6.1 Помощни вещества:

Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или %)
Помощни вещества	
- Acetone	28 %
- Glycerol	28 %
- Ethanol 96%	26 %
- Water, Purified	2 %

6.2 Физико – химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3 Срок на годност:

12 месеца от датата на производство.

6.4 Специални условия на съхранение:

Опакования препарат се съхранява в оригинални опаковки в сухи и проветриви складови помещения, на защитено от светлина място при умерена температура до 25°C.

6.5 Опаковки:

• **Потребителска опаковка:**

Препаратът се пълни по 50 ml в тъмни стъклени бутилки, затворени с гутаторни и пластмасови капачки. Върху всяка бутилка се залепва етикет с означение съгласно наредба № 7 на МЗ от 22.06.2000 г. /ДВ бр.54/.

• **Транспортна опаковка:**

По 60 броя потребителски опаковки от 50 ml се зареждат в стекове от трипластов вълнообразен картон, върху които се залепват етикети със съответното означение и транспортно-манипулационни знаци. Стековете се обвиват с термосвиваемо фолио.

7. Производител:

“Купро – 94” ЕООД
град Горна Оряховица
ул. “Маню Тодоров” 28 А

8. Регистрационен номер

№ I – 39/27.03.2000 г.



9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт
10.10.1994 г.

10. Дата на актуализация на текста
09.12.2003 г.

