

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**АНТИМУСО-БЕТА**

CUTANEOUS SOLUTION (sol.cut.)

BOTTLE 50 ml

**АНТИМИКО-БЕТА**

ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР

БУТИЛКИ от 50 ml



**1. Търговско име на лекарствения продукт**

**АНТИМУСО-БЕТА**

**АНТИМИКО-БЕТА**

**2. Количествен и качествен състав**

Състав на лекарствения продукт за 50 ml:

Лекарствени вещества	
Salicylic acid	2,5 g
2-Naphthol	0,5 g

Помощните вещества са посочени в т.б.1.

**3. Лекарствена форма**

Cutaneous solution (sol. cut.)

Дермален разтвор

**4. Клинични данни**

Съпътстваща терапия при лечение на дерматомикози на гладката кожа и окосмената област на главата; интердигитална и ингвинална епидермофития.

**4.1. Показания**

Съпътстваща терапия при лечение на дерматомикози на гладката кожа и окосмената област на главата; интердигитална и ингвинална епидермофития.

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

Само за дермално приложение, нанася се върху засегнатото място на кожата с помощта на подходящ памучен тампон 1-2 пъти дневно в продължение на до 7-14 дни.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, бременност и кърмене и деца под 6 годишна възраст.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

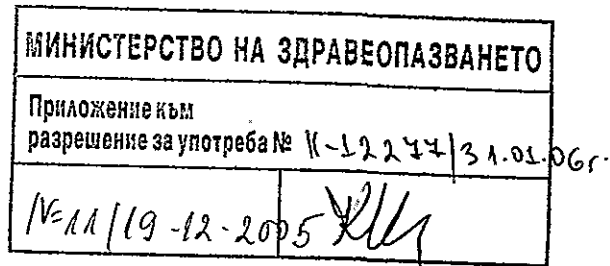
Режим на предписване: Без лекарско предписание

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася на лигавици и открити рани!

Да не се прилага при остро възпалена кожа с подмокряне, 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!

Продуктът съдържа 23 % етанол.

#### 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.

Действието на салициловата киселина намалява при използването на сапуни и лосиони с алкално рН.

#### 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

Възможни са проява на алергични обриви, анафилактични реакции, еритема мултиформа както и поява на локално дразнене (дерматити, ерозии, улцерации).

#### 4.9. Предозиране

При по-продължително прилагане може да причини притативни и корозивни увреждания на кожата и при неспазване на противопоказанията съществува опасност от общотоксични прояви "салицилово пиянство" или "изостряне на предхождаща бъбречна недостатъчност"

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D01AE 20 (Дерматологични средства, Други противогъбичкови средства за локално приложение).

Антисептичното и дезинфекционно действие на салициловата киселина се дължи на свойството ѝ да се дисоциира и да денатурира белтъчините на клетъчната обвивка, след като премине през клетъчната обвивка на микроорганизмите.



В продукта са съчетани действието на салициловата киселина и 2-нафтола и се получава фунгистатичен и фунгициден ефект спрямо дерматофити от различен вид.

### 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 50 ml:

Помощни вещества	
Acetone	16.0 g
Glycerol	16.0 g
Ethanol 96 per cent	12.0 ml
Water, Purified	до 50 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 – 4 (четири) 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 полиетилентерефталат от 50 ml затворени с капачки на винт от полиетилен ниско налягане, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 5 ed., 3.2.2..

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**

ПАНАЦЕЯ 2001

ул. Гълъбец № 2

София

**8. Регистрационен номер**

П-3080/01.2001

**9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт**

**10. Дата на актуализация на текста**

