

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ANTIMYCO - ACID

CUTANEOUS SOLUTION (sol. cut)

BOTTLE 50 ml

АНТИМИКО-АЦИД

РАЗТВОР ДЕРМАЛЕН

Бутилка 50 ml



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

2. Количествен и качествен състав
 Състав на лекарствения продукт за 50 ml:

Лекарствени вещества	
Salicylic acid	4,0 g
Benzoic acid	4,0 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 112276/31.01.06г.	
№ 11/19-12-2005	<i>[Signature]</i>

Помощните вещества са посочени в т.6.1.

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

4. Клинични данни

4.1. Показания

Антимикотично и антисептично средство за външно приложение при дерматомикози и кандидози на гладката кожа и окосмената част на главата: интердигитална и ингвинална епидермофития.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Само за дермално приложение, нанася се върху кожата 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 някоя от съставките на продукта, бременност и кърмене и деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася на лигавици, открити рани и големи кожни участъци!

Запалим продукт!

Да се пазят очите!

Да не се прилага повече от 2-3 дни.

Да не се прилага при болни с бъбречна недостатъчност.

По време на лечението с препарата да не се употребява алкохол!

Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!

Продуктът не трябва да се прилага след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

Продуктът не бива да се прилага при пациенти с нарушено периферно кръвоснабдяване (захарен диабет).

Продуктът съдържа 20% етанол.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът не трябва да се прилага съвместно с етерични масла, емолиенти, алкохол и живачни съединения. Действието на салициловата киселина намалява при използването на сапуни и



лосиони с алкално рН. Употребата на алкохол може да потенцира нежелани прояви от страна на ЦНС.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се използва.

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.

Да се има предвид, че салициловата и бензоената киселина са силни органични киселини и могат да предизвикат дразнещо или изгарящо действие върху тъканите.

4.9. Предозиране

При по-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата и „салицилово пиянство”.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Антисептичното и дезинфекционно действие на салициловата и бензоени киселини се дължи на свойството им да се дисоциират и да денатурират белтъчините на протоплазмата, след като преминат през клетъчната обвивка на микроорганизмите.

В продукта са съчетани кератолитичното, фунгицидно и бактерицидно действие на салициловата киселина и антисептичното действие на бензоената киселина.

При външно приложение върху гладката кожа и окосмената част на главата, проявява силно антимикробно и фунгицидно действие.

Салициловата киселина има кератолитично действие в концентрации от 3 до 6%. В високи концентрации тя е деструктивна за тъканите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира 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	14.0 g
Glycerol	14.0 g
Ethanol 96 per cent	10.35 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 – 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 полиетилентерефталат от 50 ml по ТС 02937-99, затворени с капачки на винт от полипропилен, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 5 ed., 3.2.2. Тези опаковки запазват качествата на продукта в обявения срок на годност и предпазват от разливане.

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, гр.София

8. Регистрационен номер

П 3081/01.2001

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

