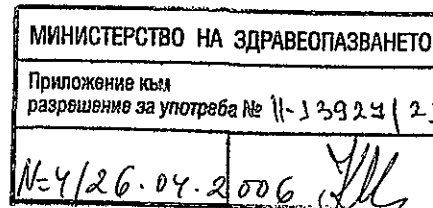


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
ANTIMYCO-BETA
АНТИМИКО-БЕТА
2. Количествен и качествен състав
Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Лекарствени вещества	
Salicylic acid	5,0 g
2-Naphtol	1,0 g



Помощните вещества са посочени в т.б.1.

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

4. Клинични данни

4.1. Показания

Съпътстващо средство при лечението на дерматомикози 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 само върху засегнатия кожен участък, 1-2 пъти на ден, в продължение на не повече от 7-14 последователни дни.

4.3. Противопоказания

Противопоказан е при свръхчувствителност към някои от съставките, бременност, кърмене и малки деца.

Не се разрешава употребата на продукта при 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 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!

Galen-pharma



Antimycobeta –sol.cut 50ml; 100 ml

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 появата на нежелани лекарствени реакции от типа на различни алергични прояви, както и на локално дразнене.

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, общотоксични прояви “салицилово пиянство”, изостряне на предхождаща бъбречна недостатъчност и др.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Салициловата киселина в по-ниски концентрации / до 5% /има кератолитично, противосърбежно и леко антифлогистично действие. След бързото и дисоцииране, тя денатурира протоплазмените белтъчини, благодарение на което се инхибира растежа на различни микроорганизми. При локалното и приложение под оклузивна превръзка, тя се абсорбира през кожата за около 5 ч.

2-Нафтолът притежава също антисептично, антипаразитно, противосърбежно, слабо излющващо и раздразващо действие.

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:

Galen-pharma



Antimyco-beta –sol.cut 50ml; 100 ml

Помощни вещества	
Acetone	31.3 g
Glycerol	31.3 g
Ethanol 96 per cent	29.0 ml
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 – 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
Бели непрозрачни бутилки от полиетилен висока плътност от 50 ml, и капачки от полипропилен, отговарящи на Ph. Eur. 5 ed.
Бели непрозрачни бутилки от полиетилен висока плътност от 100 ml, и капачки от полипропилен, отговарящи на Ph. Eur. 5 ed. 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
ГАЛЕН-ФАРМА ООД
с. Калугерово, обл. Пазарджик

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

октомври 2005

Galen-pharma

