

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Абрикорт 0,25 mg/g маз  
Abridge 0,25 mg/g ointment

БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Формуларна характеристика на продукта - Приложение 1	
Документ № 20510712	
Датиране № 38023, 06-06-2017	

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g маз съдържа 0,025 g флуоцинолонов ацетонид (*fluocinolone acetonide*).

Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол, метилпараходроксибензоат, пропилпараходроксибензоат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Маз с еднородна консистенция, без агломерати и въздушни мехури, с бял цвят.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Локални неинфекцирани дерматози и възпаления, придружени от сърбеж и алергични промени по кожата като:

- Dermatiti (контактен, атопичен, себореен, инсектен);
- Екземи (алергична контактна);
- Еритема мултиформе;
- Лупус еритематозус;
- Псориазис вулгарис;
- Лихен рубер планус.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Продуктът е за локално приложение.

Абрикорт маз се прилага под формата на тънък филм върху засегнатия участък 1-2 пъти дневно в зависимост от тежестта на заболяването. Окосмените части се обръзват, за да се осигури директен контакт с лезиите. Тази форма на продукта се прилага при дерматози с изразена сухота на кожата, като при нея е налице по-дълбоко проникване на лекарственото вещество.

За лечение на псориазис или на трудно подаващи се на лечение дерматози могат да се използват и оклутивни превръзки. Те се сменят 3-4 пъти на ден или по-често, по преценка на лекаря. При проява на резистентност или допълнителна инфекция трябва да се прекрати използването на оклутивна превръзка и да се продължи лечението с подходящо антимикробно средство.

Непрекъснато лечение с продукта може да се прилага не повече от 2 седмици.

Не се прилага върху лицето, освен в случаите на абсолютна необходимост и то не по-дълго от 1 седмица.



### Педиатрична популация

Продуктът не се прилага при деца до 2 години.

При деца над 2 години се прилага с внимание и върху малка кожна повърхност.

### **4.3 Противопоказания**

Абриорт маз е противопоказан при:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- морбили, варицела, рубеола и други вирусни кожни заболявания;
- микози;
- акне вулгарис, розацея, периорален дерматит.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Не се препоръчва продължителна употреба на продукта над 2 седмици. При продължително лечение нараства рисъкът от развитие на нежеланите реакции и системни ефекти. При деца резорбцията е по-голяма, затова те са изложени на по-голям риск от поява на системните ефекти на кортикостероидите.

Прилагането на продукта върху клепачите трябва да се избягва поради опасност от влошаване на съществуващи катаракта и глаукома.

#### *Зрителни смущения*

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Прилага се с повищено внимание при пациенти със съществуваща атрофия на подкожните тъкани.

Ако се използват оклузивни превръзки или се третират големи участъци от кожата съществува опасност от увеличаване на системната резорбция на препарата и засилване на системните му ефекти.

Съдържанието на парабени (метил- и пропилпараходроксибензоат) в Абриорт маз може да предизвика алергични реакции (възможно е да са от забавен тип)..

Пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия. Въпреки това по време на лечението пациентът не трябва да се ваксинира срещу варицела и други заболявания, особено ако продуктът се прилага на обширни площи.

### **4.6 Бременност и кърмене**

По време на бременност и кърмене да се избягва прилагането на продукта, особено продължително време, в големи количества и върху обширни повърхности.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Приложението на Абриорт маз не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.



#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### **Резюме на профила на безопасност**

При продължително прилагане на флуоцинолон могат да се появят акне, стероидна пурпура, атрофия на епитела и подкожната тъкан, сухота на кожата, депигментация, стрии, телеангиектазии, периорален дерматит.

Когато продуктът се прилага върху интегригина и флексорна повърхност или върху лицето, тези промени могат да се получат и за по-кратко време.

При прилагане върху клепачите може да се развие катаракта и глаукома.

Понякога могат да се появят уртикария или макулопапулозни обриви, влошаване на съществуващите лезии.

При продължително прилагане върху големи площи локалните кортикоステроиди могат да се резорбират в достатъчни количества, за да се появят някои от нежеланите лекарствени реакции, характерни за системно приложените кортикоステроиди.

##### **Списък на нежеланите реакции**

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е определена по следния начин: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\,000$  и  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\,000$  и  $< 1/1\,000$ ) и много редки ( $< 1/10\,000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

##### *Нарушения на очите*

С неизвестна честота: замъглено зрение, катаракта, глаукома.

##### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

С неизвестна честота: акне, стероидна пурпура, атрофия на епитела и подкожната тъкан, сухота на кожата, депигментация, стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, уртикария, макулопапулозен обрив, влошаване на съществуващи лезии.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изиска да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

Наблюдаваните при предозиране симптоми съвпадат с описаните по-горе нежелани лекарствени реакции, особено при по-продължително лечение и при приложение върху големи площи.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Кортикоステроиди, дерматологични продукти, АТС код: B03AC04.

Абикорт съдържа флуоцинолонов ацетонид, синтетичен кортикоステроид от групата на флуорираните преднизолони.



При локално приложение флуоцинолонов ацетонид притежава основните фармакологични ефекти на кортикостероидите - противовъзпалителен, антиалергичен и антиексудативен. Противовъзпалителният ефект е свързан със стабилизиране на лизозомните мембрани, при което се потиска освобождаването на лизозомни ензими и намалява биосинтезата на медиаторите на възпалението и болката. Индуцират биосинтезата на протеини, инхибиращи фосфолипаза А2.

Антиексудативната активност се дължи на пряко действие върху капилярния ендотел и нормализиране на повишения му пермеабилитет. Потискат миграцията на левкоцитите и мастоцитите в тъканите, намаляват образуването на брадикинини.

Имуносупресивният ефект се обяснява с потискане на Т-хелперните лимфоцити, в резултат на което отслабва медираната от тях цитотоксичност.

Антиалергичната активност е свързана с противовъзпалителния и имуносупресивния им ефект.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Локално приложението във вид на маз флуоцинолонов ацетонид може да се резорбира от интактна кожа. Възпалението и/или други увреждания на кожата увеличават резорбцията на флуоцинолонов ацетонид. Оклузивните превързки значимо увеличават кожната резорбция на флуоцинолонов ацетонид.

Веднъж резорбиран през кожата и попаднал в системното кръвообращение, фармакокинетиката на флуоцинолонов ацетонид е аналогична на тази на системно приложените кортикостероиди. Свързва се с плазмените протеини в различна степен, метаболизира се в черния дроб и се ескретира чрез бъбреците. Малка част от локално приложеното активно вещество или негови метаболити се ескретират чрез жълчката.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват проучвания с достатъчна продължителност, които да оценят карциногенния потенциал и влиянието върху фертилитета на локалните кортикостероиди.

Проучванията за мутагенност, проведени с преднизолон и хидрокортизон дават негативни резултати.

При системно приложение при лабораторни животни в относително ниски дози кортикостероидите имат тератогенен ефект. За по-мощните от тях е доказан тератогенен ефект и при дермално приложение.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Пропиленгликол;  
Полисорбат 60;  
Лимонена киселина, безводна;  
Метилпрахидроксибензоат;  
Пропилпрахидроксибензоат;  
Бял вазелин.

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца, при съхранение под 25°C.



#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.  
Да не се замразява.  
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.  
Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Абрикорт маз 15 g в двойно лакирани алуминиеви туби.  
Една туба заедно с листовка се опакова в картонена кутия.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" 29  
1407 София, България

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20010712

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 21.06.2001 г.  
Дата на последно подновяване: 03.01.2012 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

