

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Абрикорт N 0,25 mg/g + 5 mg/g маз
Abricort N 0,25 mg/g + 5 mg/g ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 0,25 mg флуоцинолонов ацетонид (*fluocinolone acetonide*) и 5 mg неомисин (*neomycin*) (като сулфат).

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

Краткотрайно лечение на локални остри ексудативни кожни възпалителни състояния (дерматози) с алергичен произход, усложнени от вторична бактериална инфекция с хиперкератоза и постоянен сърбеж:

- Дерматити (атопичен, контактен, себорееен, инсектен);
- Екземи (микробна, нумуларна);
- Невродермити;
- Еритема мултиформе;
- Лупус еритематозус;
- Псориазис вулгарис;
- Лихен рубер планус.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Продуктът се прилага локално.

Абрикорт N маз се нанася в малко количество върху засегнатата кожа, не по-често от 1-2 пъти дневно. Не се прилага под оклузивна превръзка.

Непрекъснатото лечение може да продължи не по-дълго от 2 седмици, а в областта на лицето – не по-дълго от 1 седмица в случай на абсолютна необходимост.

Продуктът не се прилага при деца под 2 години.

При деца над 2 години се прилага само в случай на крайна необходимост, веднъж дневно, върху малки кожни повърхности. Не се прилага върху кожата на лицето.

4.3 Противопоказания

Абрикорт N маз е противопоказан при:

- свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- морбили, варицела, рубеола и други вирусни кожни заболявания;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20010710

Разрешение № 33663 / 09 - 06 - 2016

Одобрение № /



- микози;
- акне вулгарис, розацея, периорален дерматит;
- кожни тумори.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При продължително прилагане на продукта върху широка кожна повърхност е възможно да се появят нежелани реакции и резистентност към неомидин.

При обострена инфекция след прилагане на дермалната маз е необходимо да се проведе допълнително антибактериално и антимиотично лечение. Ако инфекцията продължава, лечението с Абрикорт N маз трябва да се прекрати.

Абрикорт N маз се прилага върху кожата на лицето и слабините само за кратко време и с повишено внимание поради риск от нежелани реакции.

При лечение на изменения върху лицето е нужно повишено внимание с оглед появата на телеангиектазии, атрофия или периорален дерматит.

Необходимо е да се избягва прилагане на продукта върху клепачите и около очите поради възможност от влошаване на съпътстващи глаукома и катаракта.

При атрофия на подкожната тъкан продуктът се прилага с повишено внимание.

Не се прилага оклузивна превръзка поради риск от епидермална атрофия, стрии и инфекции.

Съдържанието на парабени (метил и пропил парахидроксибензоат) в Абрикорт N маз може да причини уртикария, контактен дерматит и много рядко бронхоспазъм.

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 Абрикорт N маз не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При продължително прилагане на Абрикорт N маз 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 интертригинозна 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 кортикостероиди могат да се резорбират в достатъчни количества, за да се появят някои от нежеланите лекарствени реакции, характерни за системно приложените кортикостероиди.

Прилагането върху големи повърхности увредена кожа или под оклузивна превръзка може да доведе до ототоксичен или нефротоксичен ефект поради възможна абсорбция на неомицин.

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/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: 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: Кортикостероиди, дерматологични препарати, силни, комбинации с антибиотици, АТС код: D07C C02

Абрикорт N маз е комбиниран продукт, който съдържа флуоцинолонов ацетонид, синтетичен кортикостероид от групата на флуорираните преднизолони и антибиотика неомицинов сулфат.

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. Индуцира биосинтезата на протеини, инхибиращи фосфолипаза А2.

Антиексудативната активност се дължи на пряко действие върху капилярния ендотел и нормализиране на повишения му пермеабилитет. Потиска миграцията на левкоцитите и мастоцитите в тъканите, намалява 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.

Неомицинов сулфат притежава висока антибактериална активност спрямо:

- Грам-положителни микроорганизми, резистентни на други антибиотици- *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* (нехемолитични), *Corynebacterium*, *Listeria*, *Mycobacterium tuberculosis*
- Грам-отрицателни микроорганизми- *Enterobacteriaceae*, *Proteus* sp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Klebsiella*, *Pseudomonas aeruginosa*

5.2 Фармакокинетични свойства

Локално приложеният флуоцинолонов ацетонид може да се резорбира от интактна кожа. Възпалението и/или други увреждания на кожата увеличават резорбцията на флуоцинолонов



ацетонид. Оклузивните превръзки 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 екскретира чрез бъбреците. Малка част от локално приложения медикамент или негови метаболити се екскретират чрез жлъчката.

Приложен локално неомицинов сулфат рядко причинява дразнене. Резорбцията му през интактна кожа и лигавици е незначителна, за разлика от тази при патологично променена кожа. Сенсibiliзиране е възможно, въпреки че този антибиотик рядко е предназначен за системно приложение.

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

Липсват данни за неомицин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метил парахидроксибензоат;
Пропил парахидроксибензоат;
Пропиленгликол;
Полисорбат 60;
Лимонена киселина, безводна;
Парафин, бял мек (бял вазелин).

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

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

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

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 N маз 15g 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

Reg. № 20010716

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

15.03.2016

