

“Химаке Фарма” ЕООД - София

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Ред. №	20000012
Разрешение №	В-11068/22 10. 2010
Съставител №	1

1. Име на лекарствения продукт

Antimycos-Beta Chemax Pharma 5g/100g + 1g/100g cutaneous solution

Антимико-Бета Химаке Фарма 5g/100g + 1g/100g дермален разтвор

2. Количествен и качествен състав

Антимико-Бета Химаке Фарма съдържа като активни вещества салицилова киселина (salicylic acid) 5% и Бета нафтол (Beta naphthol) 1%.

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно, като засегнатото място се намазва един-два пъти дневно. Да се употребява средно 10 дни (7-14 дни).

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.
Да не се употребява при деца до 6 години, при бременност и кърмене.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се прилага върху големи участъци на кожата, лигавици и открити рани!
Да не се прилага под оклузивна превръзка.
Да се пазят очите от попадане на продукта!
Да се прилага с особено внимание при деца!
Препаратът да се прилага с особено внимание при пациенти с нарушения в периферното кръвообращение, както и при пациенти със захарен диабет!
Да не се прилага при болни с бъбречни заболявания в стадий на бъбречна недостатъчност.
Продуктът е запалим!
Препаратът съдържа етанол (29%).



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Този продукт не се прилага съвместно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.

Терапевтичният ефект на салициловата киселина се намалява при използване на алкални продукти (сапуни, шампоани и други).

Употребата на алкохол може да потенцира нежелани лекарствени реакции от страна на централната нервна система.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се използва по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При външно приложение не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко може да се наблюдават алергични реакции.

Рядко са възможни прояви на дерматит, кожни улцерации и ерозии.

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация на активните съставки, бързата им сублимация и разлагането им, предозирането не е от съществено значение.

При прилагане на препарата върху големи повърхности на тялото или продължително време може да настъпят остри интоксикации.

При неправилно приложение (върху големи кожни участъци или продължително време, особено при деца) или неспазване на противопоказанията съществува опасност от салицилово отравяне. Салициловата киселина има иритативен ефект върху лигавиците и алкохолородобен ефект върху ЦНС – "салицилово пиянство", което при по-леките случаи се проявява като шум в ушите, световъртеж, гадене, повръщане, а при по-тежките – психомоторна възбуда, делириум, затруднено дишане, изпотяване, белодробен оток. Дезинтоксикаращи мероприятия – алкализация, поемане на течности, ако диурезата е запазена. При тежка интоксикация – хемодиализата е средство на избор.

Интоксикацията с 2-нафтол може да се изрази в ускорена мозъчна симптоматика, но поради ниското му съдържание такива прояви са малко вероятни. Нефротоксичният ефект на 2-нафтола може да се прояви с нарастване степента на бъбречна недостатъчност.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D01AE 20.

Фармакодинамика: Фунгистатичен и фунгициден ефект спрямо дерматофити от различен вид.



“Химакс Фарма” ЕООД - София

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ
20000012.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
01.2000 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста
Февруари 2010 г.

