

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

| | |
|--|----------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Реа. № | 26060372 |
| Разрешение № | 1-24517 / 10-12-2013 |
| Оборудване № | / |

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АНТИМИКО - БЕТА ГАЛЕН-ФАРМА 5,0 g/100 ml +1,0 g/100 ml разтвор за кожа
ANTIMYCO - BETA GALEN-PHARMA 5,0 g/100 ml+1,0g/100 ml cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

| Активни вещества | Количество за 50 ml | Количество за 100 ml |
|--------------------------------------|---------------------|----------------------|
| Салицилова киселина (Salicylic acid) | 2,5 g | 5,0 g |
| 2- Нафтол (2-Naphthol) | 0,5 g | 1,0 g |

Помощните вещества са посочени в т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Cutaneous solution (sol. cut.)

Разтвор за кожа

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за приложение върху кожата, нанася се върху засегнатото място на кожата с помощта на подходящ памучен тампон 1-2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към салицилова киселина, 2-нафтол, ацетон, глицерол и етанол.

Не се разрешава употребата на продукта при деца под 16 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при 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!

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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. Фертилитет, 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

Възможните нежелани лекарствени реакции са класифицирани по системно-органи класове и по честота, както следва:

много чести ($\geq 1/10$)

чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

много редки ($< 1/10\ 000$)

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

4.8.1. Нарушения на имунната система

Редки - възможна е поява на алергични реакции към някоя от съставките на продукта, включително епителна мултиформа и анафилактични реакции.

4.8.2. Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

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 и при неспазване на противопоказанията съществува опасност от общотоксични прояви "салицилово пиянство".

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група - Дерматологични средства. Други
противогъбичкови средства за локално приложение

АТС код: D01AE 20

Антисептичното и дезинфекционно действие на салициловата киселина се дължи на свойството ѝ да се дисоциира и да денатурира белтъчините на протоплазмата, след като премине през клетъчната обвивка на микроорганизмите.

В продукта са съчетани действието на салициловата киселина и 2-нафтола и се получава фунгистатичен и фунгициден ефект спрямо дерматофити от различен вид.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбира се през кожата. Елиминира се чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Помощни вещества

Ацетон

Глицерол

Етанол 96 %

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

12 (дванадесет) месеца от датата на производството в оригинална опаковка. Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

Период на използване след първо отваряне на опаковката – 4 (четири) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура до 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката



Бели непрозрачни бутилки от полиетилен висока плътност от 50 ml и от 100 ml, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2., затворени с капачка на винт от полипропилен, отговарящ на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2.

Върху бутилките са залепени етикети с необходимите изисквания съгласно Наредба № 38 на МЗ (ДВ, бр. 77/13.09.2007 година).

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„ГАЛЕН-ФАРМА“ ООД,

с. Калугерово, област Пазарджик

Тел.: 034/44 45 31; 03515/20 25, 20 26, 23 00

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20060372

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

Дата на първо разрешаване: 25.07.2006 година

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

май, 2013 година

