

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
НА ПРОДУКТА	20110470
Към Рег. №	
Разрешение №	24-01-2024
ВВ/МА/МР -	64450
Прооброу №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АНТИМИКОБЕТА - ФОРТЕ 10g/100ml+2g/100ml разтвор за кожа
ANTIMYCOBETA - FORTE 10g/100ml+2g/100ml cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активните вещества са:

Салицилова киселина(salicylic acid). 50ml разтвор съдържа 5g салицилова киселина(salicylic acid).

50ml разтвор съдържа 1g 2-нафтол(2-naphthol).

Помощни вещества с известно действие: етанол 96% - 13,6 ml в 50ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

Безцветна до бледо розова бистра вискозна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Антимикобета-форте се употребява като 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

Дозировка

Разтвор за приложение върху кожата.

Начин на приложение

Прилага се външно чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон, върху засегнатото място на кожата 1- 2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Антимикобета-форте е противопоказан при:

- пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в т.6.1.

- не се разрешава употребата на продукта при деца под 16 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Антимикобета-форте не се приема вътрешно! При употреба да се пазят очите!

Антимикобета-форте не се прилага върху лигавици и открити рани!

Антимикобета-форте не се прилага под оклузивни превръзки!

Антимикобета-форте е запалим продукт!

Антимикобета-форте 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)!



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

Антимикобета-форте 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. Ферилитет, бременност и кърмене

Бременност

Антимикобета-форте не се прилага по време на бременност.

Кърмене

Антимикобета-форте не се прилага по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции са със следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органични класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки	Възможна е проява на алергични реакции включително епителна мултиформа и анафилактични реакции. Да се има предвид, че салициловата киселина е силна органична киселина и може да предизвика дразнещо или изгарящо действие върху тъканите (дерматит, ерозии, улцерации).

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 национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

При 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

Абсорбция

Абсорбира се през кожата, слабо.

Елиминиране

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 за 50ml

Ацетон	14.65 g
Глицерол	14.65 g
Етанол 96 %	13.6 ml
Пречистена вода	до 50 ml

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

12 месеца.

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

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка - кафяви бутилки от полипропилен от 50 ml с апликатор капкомер, затворени с капачки на винт от полипропилен.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„КУПРО“ ЕООД, ул. „Мано Тодоров „ № 28, Горна Оряховица, тел./факс: 0618/600 14.

8. Номер на разрешението за употреба

20110440

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

26.07.2011г./06.07.2016г.

10. Дата на актуализиране на текста

Декември 2023

