

КОПИЯ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Reg. №	9700685-
Разрешение №	29442, 25-05-2015
Одобрение №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Имекс 30mg/g маз

Imex 30 mg/g ointment

2. Качествен и количествен състав

Активно вещество: тетрациклинов хидрохлорид (*tetracycline hydrochloride*)

1 g маз съдържа тетрациклинов хидрохлорид (*tetracycline hydrochloride*) 30 mg

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

3. Лекарствена форма

Маз

Мазта е с цвета на кожата

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

За лечение на всички видове акне, особено формите, свързани с възпаление.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За прилагане върху кожата

Засегнатите места на кожата се намазват в тънък слой 1-3 пъти дневно чрез леко втрятане под формата на масаж.

Няма ограничение в продължителността на употребата.

4.3. Противопоказания

Не трябва да се използва при пациенти със свръхчувствителност към тетрацилин или други съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Няма

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

Няма установени лекарствени взаимодействия.

4.5. Бременност и кърмене

Независимо, че няма данни за ембриотоксичен ефект, Имекс следва да се прилага при бременност и кърмене само след лекарско предписание.

4.6. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много често:	(>1/10)
Често:	(>1/100, <1/10)
Не често:	(>1/1000, <1/100)
Рядко:	(>1/10000, <1/1000)
Много рядко:	(<1/10000), включително изолирани случаи

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

В редки случаи се наблюдава сърбеж, парене и зачеряване на кожата.

В редки случаи може да се получи изсушаване на кожата след употребата на Имекс.

4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи за предозиране.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Антибиотици и хемотерапевтици за дерматологична употреба

ATC код: D06AA04

Фармакодинамика:

В резултат на бактериостатичния ефект, при продължителна употреба на Имекс се наблюдава намаляване на микробното число на пропионибактериите. Независимо от микробното число се наблюдава намаляване на бактериалната белъчна синтеза, което води до:

- Намалено образуване на пропионибактериални екзоензими, т. е. на липази, водещи до образуване на свободни мастни киселини, на хиалуронидаза, която увеличава пермеабилитета на фоликуларния епител на комедоните и на протеази, които повлияват структурата и функцията на кератин-формиращите клетки.
- Намалено образуване на хемотаксично активна субстанция на пропионибактериите, което води до пенетрация на гранулоцити и лимфоцити във фоликулите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Тетрациклинът в Имекс практически не се абсорбира през кожата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Системно действие на тетрациклина в Имекс не се очаква, тъй като той практически не се резорбира от кожата.

При проучвания върху животни е изпитано сенсибилизиращото действие на Имекс.

При опити с морски свинчета не са наблюдавани никакви кожни реакции. При затворен епикутанен тест за дразнене и при няколкократен експозиционен тест при хора не са наблюдавани никакви алергични реакции.

Поради локалното приложение на Имекс, не е възможен системен ефект.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Бял мек парафин

Средно-верижни триглицериди

Титанов диоксид (Е171)

Кафяв железен (III)- оксид (Е172)

Червен (III)- оксид (Е172).

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 2 години.

Срок на годност след първоначалното отваряне 6 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност

6.5. Данни за опаковката

Туби от 5 и 20 g.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstr. 100

60318 Frankfurt/Main

Германия

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

№ 9700495

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

07.10.1997

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

Януари 2015

