

OK

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ВИШНЕВСКИ маз  
WISHNEVSKY ointment

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	9900061
Разрешение № .....	BG/MK/MP-4478
Одобрение № .....	01-02-2019

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 g маз съдържа като активни вещества 30 mg Бисмутов трибромфенол (*Bismuth Tribromophenate Ph. Helv.*) и 30 mg Хвойнов катран (*Juniper Tar USP*).  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Маз.  
ВИШНЕВСКИ е полутвърда мазилкоподобна хомогенна маса, със светлокафяв до кафяв цвят и специфичен мирис.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

При лечение на гнойно-възпалителни процеси от различен произход, гнойни рани, варикозни язви, декубитални и диабетични рани, диабетично стъпало, флебити, тромбофлебита.

**4.2 Дозировка и път на въвеждане**

Прилага се върху кожата.  
При варикозни язви, диабетични рани, флебити, тромбофлебита – марлена превръзка, напоена с продукта се поставя върху болния участък, а върху нея се поставя полиетиленово фолио. Компресът се сменя 1-2 пъти седмично, а при гнойно-възпалителни процеси, превръзката се сменя в зависимост от гнойната секреция.

**4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към Бисмутов трибромфенол, Хвойнов катран или към някое от помощните вещества на продукта.

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Не трябва да се нанася върху лигавици, устна кухина, очи.

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

Не са установени.

**4.6. Бременност и кърмене**

При провеждане на лечение с лекарствения продукт WISHNEVSKY не са установени нежелани лекарствени реакции.

**4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Употребата на продукта не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са известни, освен в редки случаи на алергични дерматити, причинени от някоя от съставките.

#### 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.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9 Предозиране

В някои случаи, при продължителна употреба е възможна локална реакция със зачервяване на кожата, парене, възпаление и оток, при което лечението се преустановява до отминаване на ефекта.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични продукти.  
АТС код: D11AX 00.

Според анатомо - терапевтичната класификация на СЗО, лекарственият продукт се отнася към групата "Дерматологични средства", а според Eur.Ph. – към полутвърдите лекарствени форми за външно, локално приложение.

Бисмутов трибромфенол – оказва антисептично, подсушаващо адстрингентно и противовъзпалително действие, резултат от способността му да преципитира белтъците с образуване на плътен албуминатен филм върху раните. Същият защитава от дразнене нервните окончания на подлежащите тъкани, с намаляване на усещането за болка; ограничава секрецията и намалява възпалителната реакция. При локално приложение не преминава в кръвния поток.

Хвойнов катран – притежава антисептични свойства и меко дразнещо рецепторите действие. Локално подобрява кръвоснабдяването на тъканите, регенерацията и вроговяването на епидермиса.

В мазта на Вишневски е налице синергизъм на съставките с потенциране на ефектите им. Приложен върху кожата продуктът оказва силен анестетичен, антисептичен и противовъзпалителен ефект, с последващи кератолитично и кератопластично действия, подсушаване на раните и ускоряване гранулацията и епителизацията им. Умереното дразнене на рецепторите с подобряване кръвоснабдяването на тъканите стимулира почистващите процеси, гранулацията и епителизацията на раните и ускорява заздравяването им. Желирането на вехикулума (рициново масло) подобрява адхезията и потенцира подсушаващия ефект на Бисмутов трибромфенол.

Проведените *in vivo* сравнителни изследвания на животни с оригиналната Маз на Вишневски, показват, че предлаганият продукт има едемоинхибиращ (карагениновоток), противовъзпалителен ефект 65,43 % при 23,46 % за контролата, а анестезирация му ефект е 36,68 % при 24,13 % за оригиналната Маз на Вишневски.

Получените *in vivo* данни добре корелират с резултатите от *in vitro* по-високата му осмотична активност и еднородност.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни.

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Проведените предварителни клинични изследвания на предлагания лекарствен продукт показват терапевтична еквивалентност с оригиналния състав, отсъствие на алергични реакции и други нежелани



ефекти и позволяват да се препоръча използването му при всички случаи с показания за лечение с Мазта на Вишневски.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Силициев диоксид, колоиден безводен;  
Рициново масло, студено пресовано.

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

2 години.

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5 Данни за опаковката**

Алуминиева туба по 40 g или 75 g, с вътрешно лаково покритие, поставена в индивидуална картонена кутия.

### **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**

ДАНСОН-БГ ООД,  
2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" №26  
тел.: +35924519300  
e-mail: [office@danhson.bg](mailto:office@danhson.bg)

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

П-6111/02.11.2009  
Регистрационен номер: 9900061

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

Дата на първо разрешение: 25 февруари 1999 г.  
Дата на последно подновяване: 02 ноември 2009г.



**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Ноември, 2018 г.

