

“Химакс Фарма” ЕООД - София

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код на продукта	20000011
Разрешение №	11-11069, 22.10.2010
Одобрение №	/

1. Име на лекарствения продукт

Antimycos-Acid Chemax Pharma 8g/100g + 8g/100g cutaneous solution

Антимико-Ацид Химакс Фарма 8g/100g + 8g/100g дермален разтвор

2. Количествен и качествен състав

Антимико-Ацид Химакс Фарма съдържа като активни вещества салицилова киселина (salicylic acid) 8% и бензоена киселина (benzoic acid) 8%.

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор.

4. Клинични данни

4.1. 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 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

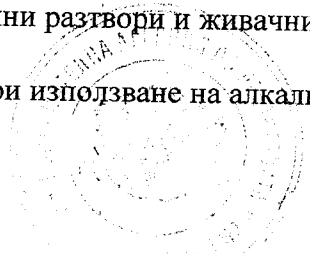
Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.
Да не се употребява при деца до 6 години, при бременност и кърмене.

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.
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.
Да се прилага с особено внимание при деца!
Да се пазят очите от попадане на продукта!
Продуктът е запалим!
Продуктът съдържа етанол (24 %).

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).



"Химакс Фарма" ЕООД - София

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 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 – алкалзация, поемане на течности, ако диурезата е запазена. При тежка интоксикация – хемодиализата е средство на избор.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D01AE 20.

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

5.2. Фармакокинетични свойства

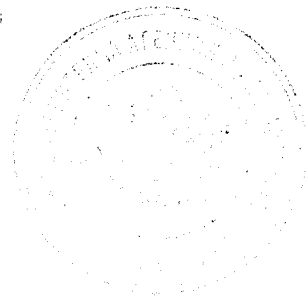
Салициловата киселина се абсорбира лесно през кожата. За останалите съставки не е известно да пенетрират през кожата. Елиминират се чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност показват липса на тератогенен, мутагенен и канцерогенен потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



"Химакс Фарма" ЕООД - София

Етанол 96 %, глицерин, пречистена вода, ацетон

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност - 1 (една) година.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката: 4 (четири) месеца.

Съхранение

Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от светлина и влага.
Да се съхранява под 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Съдържание на "Антимико-ацид" в една опаковка – не по-малко от 50 ml.

Първична опаковка: Дози по 50 ml от препаратите се пълнят в пластмасови бутилки, които се затварят с пластмасови капачки на винт. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет.

Вторична опаковка

Не се предвижда.

6.6. Препоръки при употреба

Съгласно т.4.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

"ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон: 9554278; 8563143; Факс: 9554278

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

20000011.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

01.2000 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Февруари 2010 г.

