

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

200000012

BG/MK/MK-49062-9

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

21-12-2018

АНТИМИКО-БЕТА ХИМАКС ФАРМА 5 g/100 g + 1 g/100 g разтвор за кожа  
ANTIMYCO-BETA CHEMAX PHARMA 5 g/100 g + 1 g/100 g cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества: салицилова киселина (salicylic acid) 5 g/100 g и бета-нафтол (beta-naphthol) 1 g/100 g.

Помощно вещество с известно действие: етанол 96% (29 g/100 g).

За пълния списък на помощните вещества, вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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

Прилага се върху кожата, като засегнатото място се намазва един-два пъти дневно. Да се употребява средно 10 дни (7-14 дни).

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт;
- Употреба при деца до 6 години;
- Бременност и кърмене.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт не трябва да се прилага върху големи кожни участъци, лигавици и открити рани, както и под оклузивна превръзка.

Необходимо е да се пазят очите от попадане на продукта.

Повишено внимание е необходимо при прилагане на лекарствения продукт при деца.

АНТИМИКО-БЕТА ХИМАКС ФАРМА трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с нарушения в периферното кръвообращение, както и при пациенти със захарен диабет.

Лекарственият продукт не трябва да се прилага при болни с бъбречни заболявания в случай на бъбречна недостатъчност.

Продуктът е запалим! Съдържа етанол (29 %).



#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Лекарственият продукт не трябва да 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).

Употребата на алкохол може да потенцира нежелани лекарствени реакции от страна на централната нервна система.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

Употребата на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

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

Не са установени неблагоприятни ефекти при приложение на лекарствения продукт върху кожата.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В редки случаи е възможно да се наблюдават алергични реакции - прояви на дерматит, кожни улцерации и ерозии.

##### 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

Поради ниската концентрация на активните вещества, бързата им сублимация и разлагането им, предозирането не е от съществено значение.

При прилагане на лекарството върху големи повърхности на тялото или продължително време може да настъпят остри интоксикации.

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

Интоксикацията с 2-нафтол може да се изрази в ускорена мозъчна симптоматика, но поради ниското му съдържание такива прояви са малко вероятни. Нефротоксичният ефект на 2-нафтола може да се прояви с нарастване степента на бъбречна недостатъчност.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС код: D01AE20

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**

Етанол 96 %,  
Глицерин  
Пречистена вода  
Ацетон

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

Срок на годност (неотворен продукт) - 18 (осемнадесет) месеца.

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

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C, в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Пластмасова бутилка от 50 ml, затворена с пластмасова капачка на винт.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

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

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ХИМАКС ФАРМА ЕООД



ул. Горица 8А  
1618 София, България  
Телефон: +359 2 9556298  
Факс: +359 2 9554278  
Имейл: [office@chemaxpharma.com](mailto:office@chemaxpharma.com)

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20000012

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

Дата на първо разрешаване: 01.2000 г.  
Дата на последно подновяване: 22.10.2010 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Октомври 2018 г.

