

УЧРЕДИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА - Приложение I
№ 20000629
№ BG/МА/МБ-7525
19-12-2018

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ХОМЕОПЛАЗМИН, маз
HOMEOPLASMINE, ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 100 g маз:

Calendula officinalis MT/	0,1 g
Phytolacca decandra MT/	0,3 g
Bryonia MT/	0,1 g
Benzoe tonkinensis MT/.....	0,1 g
Boric acid/	4 g

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Поддържаща терапия при иритативни дерматити (повърхностни увреждания на кожата: повърхностни рани, охлузвания, подсичане, зачервяване, набраздена и напукана кожа, рагади, леки изгаряния).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилагане върху кожата.
Тънък слой от мазта се нанася от 1 до 3 пъти дневно.



4.3. Противопоказания

- Деца под 30-месечна възраст.
- Свръхчувствителност към активните вещества или към някоя от останалите съставки изброени в точка 6.1.
- Свръхинфектирани и секретирани кожни участъци.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Свързани с наличието на борна киселина: приложението върху лигавици или увреден участък от кожата увеличава проникването на борната киселина, което при деца може да доведе до общи токсични ефекти. Тези ефекти са по-вероятни, когато мазта се използва при по-честа повтаряемост на апликациите от препоръчаната или продължително време, при много обширни повърхности, под непромокаема, оклузивна превръзка, върху силно увредена кожа (особено силно изгорена), при нанасяне върху лигавици и при малки деца. Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

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

Не са наблюдавани взаимодействия.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липса на експериментални и клинични данни и като предпазна мярка, да се избягва употребата на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене. Да не се нанася върху гърдите по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавано въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Опасност от системни ефекти (виж: „Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба“).
- Много редки спонтанни съобщения за реакции на свръхчувствителност.

Педиатрична популация

При кърмачета и деца под 30-месечна възраст, борната киселина е била причина за тежка интоксикация. Появата на кожни симптоми като изявен и дифузен еритематозен обрив, последван от десквамация с инициален еритем, появяващ се често в областта на седалището или устата, да се приема като предупредителен сигнал за увреждане.

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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Свързано с наличието на борна киселина.

Проявите на остро отравяне при случаен прием през устата включват: повръщане и диария, коремни болки, еритематозен обрив върху кожа и лигавици, последван от десквамация, стимулиране или подтискане на централната нервна система, гърчове и хипертермия. По-рядко могат да се наблюдават бъбречни и чернодробни увреждания.

Бавната екскреция на борната киселина може да доведе до кумулация при продължителна употреба и до поява на хронично отравяне, при което може да се наблюдава анорексия, стомашно-чревни увреждания, дерматит, анемия, алоpecia, конвулсии и други (виж: „Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба”).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични. Антисептици и дезинфектанти за локално приложение.

АТС класификация: D08AD

5.2. Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични проучвания върху животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бял мек парафин.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.



6.3. Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първоначално отваряне на тубата: 12 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Картонена кутия съдържаща една алуминиева туба от 40 g.

Картонена кутия съдържаща една ламинирана туба от 40 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и други манипулации

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Франция

8. Номер/а на разрешението за употреба

РУ № II-16776/15.02.2012

Рег. № 20000629

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

24.10.2000г. / 15.02.2012г.

10. Дата на актуализиране на текста

12/2018

