

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АНТИМИКО-АЦИД ХИМАКС ФАРМА 8 g/100 g + 8 g/100 g разтвор за кожа
ANTIMYCO-ACID CHEMAX PHARMA 8 g/100 g + 8 g/100 g cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества: салицилова киселина (salicylic acid) 8 g/ 100 g и бензоена киселина (benzoic acid) 8 g/100 g.

Помощни вещества с известно действие: етанол 96% (24 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;
- Деца под 6 години;
- Бременност и кърмене.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт не трябва да се прилага върху големи участъци от кожата, лигавици и открити рани. Не се прилага също и под оклузивна превръзка.

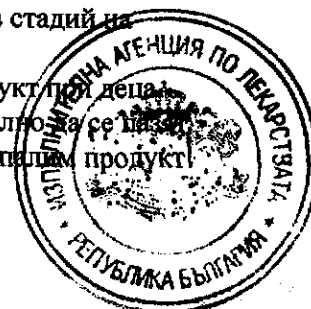
Лекарственият продукт трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с нарушения на периферното кръвообращение, както и при пациенти със захарен диабет.

Приложението на лекарствения продукт при болни с бъбречни заболявания в стадий на бъбречна недостатъчност не се препоръчва.

Препоръчва се повишено внимание при приложението на лекарствения продукт при деца.

При приложение на АНТИМИКО-АЦИД ХИМАКС ФАРМА трябва внимателно да се запази продуктът от попадане на продукта. АНТИМИКО-АЦИД ХИМАКС ФАРМА е запазен продукт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рез. № <u>20000011</u>
Разрешение № <u>BG/MH/HP-44855-61</u>
Одобрение № <u>06-03-2019</u>



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

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно 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

Използването 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 прилагането 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

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация на активните вещества, 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 пианство", 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 – алкализация, поемане на течности, ако диурезата е запазена. При тежка интоксикация – хемодиализата е средство на избор.

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

Етанол 96 %
Глицерин
Ацетон
Пречистена вода

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 °С, 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



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20000011

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.

