

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Абрикорт 0,25 mg/g крем
Abricort 0,25 mg/g cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 0,25 mg флуоцинолонов ацетонид (*fluocinolone acetonide*).

Помощни вещества с известно действие:

1 g крем съдържа 50 mg пропиленгликол (E1520), които са еквивалентни на 750 mg в туба от 15 g.

1 g крем съдържа 1,8 mg метилпарахидроксибензоат и около 0,25 mg пропилпарахидроксибензоат (включен в състава на ксалифин 15).

1 g крем съдържа 30 mg цетилов алкохол, които са еквивалентни на 450 mg в туба от 15 g.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

Еднородна кремообразна маса, без въздушни мехури.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код на продукта	20010715
Разрешение №	B6/M7/M6-53750
Одобрение №	15. 02. 2021

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локални неинфектирани дерматози и възпаления, придружени от сърбеж и алергични промени по кожата като:

- Дерматити (контактен, атопичен, себореен, инсектен);
- Екземи (алергична контактна);
- Еритема мултиформе;
- Лупус еритематозус;
- Псориазис вулгарис;
- Лихен рубер планус.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Продуктът е предназначен за локална употреба.

Абрикорт крем се прилага като малко количество от продукта под формата на тънък филм се прилага върху засегнатия участък 1-2 пъти дневно, в зависимост от тежестта на заболяването. Окосмените части се обръсват, за да се осигури директен контакт с лезиите.

За лечение на псориазис или на трудно подаващи се на лечение дерматози могат да се използват и оклузивни превръзки. Те се сменят 3-4 пъти дневно или по-често, по преценка на лекаря. При проява на резистентност или допълнителна инфекция трябва да се прекрати използването на оклузивна превръзка и да се продължи лечението с подходящо антимикробно средство.

Не се препоръчва лечение, по-продължително от 2 седмици.

Върху лицето продължителността на лечението е 1 седмица само в случай на абсолютна необходимост.



Педиатрична популация

Продуктът не се прилага при деца под 2 години, а при деца над 2 години се прилага с повишено внимание един път дневно върху малка кожна повърхност.

4.3 Противопоказания

Абрикорт крем е противопоказан при:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- морбили, варицела, рубеола и други вирусни кожни заболявания;
- микози;
- акне вулгарис, розацея, периорален дерматит.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва продължителна употреба на продукта над 2 седмици. При продължително лечение нараства рискът от развитие на нежеланите реакции и системни ефекти. При деца резорбцията е по-голяма, затова те са изложени на по-голям риск от поява на системните ефекти на кортикостероидите.

Прилагането на продукта върху клепачите трябва да се избягва поради опасност от влошаване на съпътстващи катаракта и глаукома.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Прилага се с повишено внимание при пациенти със съществуваща атрофия на подкожната тъкан.

Ако се използват оклузивни превръзки или се третират големи участъци от кожата съществува опасност от увеличаване на системната резорбция на продукта и засилване на системните му ефекти.

Помощни вещества

Парабени (метил- и пропилпарахидроксибензоат)

Могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Пропиленгликол

Пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

Цетилов алкохол

Може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия. Въпреки това по време на лечението пациентът не трябва да се ваксинира срещу варицела и други заболявания, особено ако продуктът се прилага на обширни площи.



4.6 Бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене да се избягва прилагането на продукта, особено продължително време, в големи количества и върху обширни повърхности.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Приложението на Абрикорт крем не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

При продължително прилагане на флуоцинолон могат да се появят акне, стероидна пурпура, атрофия на епитела и подкожната тъкан, сухота на кожата, депигментация, стрии, телеангиектазии, периорален дерматит.

Когато продуктът се прилага върху интертригинозна и флексорна повърхност или върху лицето, тези промени могат да се получат и за по-кратко време.

При прилагане върху клепачите може да се развие катаракта и глаукома.

Понякога могат да се появят уртикария или макулопапулозни обриви, влошаване на съществуващите лезии.

При продължително прилагане върху големи площи локалните кортикостероиди могат да се резорбират в достатъчни количества, за да се появят някои от нежеланите лекарствени реакции, характерни за системно приложените кортикостероиди.

Списък на нежеланите реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е определена по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$) и много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на очите

С неизвестна честота: замъглено зрение, катаракта, глаукома.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: акне, стероидна пурпура, атрофия на епитела и подкожната тъкан, сухота на кожата, депигментация, стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, уртикария, макулопапулозен обрив, влошаване на съществуващи лезии.

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.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Наблюдаваните при предозиране симптоми съвпадат с описаните по-горе нежелани лекарствени реакции, особено при по-продължително лечение и при приложение върху големи площи.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди, дерматологични продукти, АТС код: D07AC04

Абрикорт съдържа флуоцинолонов ацетонид, синтетичен кортикостероид от групата на флуорираните преднизолони.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

При локално приложение, флуоцинолонов ацетонид притежава основните фармакологични ефекти на кортикостероидите - противовъзпалителен, антиалергичен и антиексудативен. Противовъзпалителният ефект е свързан със стабилизиране на лизозомните мембрани, при което се потиска освобождаването на лизозомни ензими и намалява биосинтезата на медиаторите на възпалението и болката. Индуцират биосинтезата на протеини, инхибиращи фосфолипаза А2.

Антиексудативната активност се дължи на пряко действие върху капилярния ендотел и нормализиране на повишения му пермеабилитет. Потискат миграцията на левкоцитите и мастоцитите в тъканите, намаляват образуването на брадикинини.

Имуносупресивният ефект се обяснява с потискане на Т-хелперните лимфоцити, в резултат на което отслабва медираната от тях цитотоксичност.

Антиалергичната активност е свързана с противовъзпалителния и имуносупресивния им ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Локално приложеният във вид на крем флуоцинолонов ацетонид може да се резорбира от интактна кожа. Възпалението и/или други увреждания на кожата увеличават резорбцията на флуоцинолонов ацетонид. Оклузивните превръзки значимо увеличават кожната резорбция на флуоцинолонов ацетонид.

Веднъж резорбиран през кожата и попаднал в системното кръвообращение, фармакокинетиката на флуоцинолонов ацетонид е аналогична на тази на системно приложените кортикостероиди.

Разпределение, биотрансформация и елиминиране

Свързва се с плазмените протеини в различна степен, метаболизира се в черния дроб и се екскретира чрез бъбреците. Малка част от локално приложеното активно вещество или негови метаболити се екскретират чрез жлъчката.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват проучвания с достатъчна продължителност, които да оценят карциногенния потенциал и влиянието върху фертилитета на локалните кортикостероиди.

Проучванията за мутагенност, проведени с преднизолон и хидрокортизон дават негативни резултати.

При системно приложение при лабораторни животни в относително ниски дози кортикостероидите имат тератогенен ефект. За по-мощните от тях е доказан тератогенен ефект и при дермално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксалифин 15
Пропиленгликол
Цетилов алкохол
Глицерол



Лимонена киселина, монохидрат
Метилпарахидроксибензоат
Пропилпарахидроксибензоат
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне: 3 (три) месеца при съхранение под 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

15 g крем в двойно лакирани алуминиеви туби.

Една туба в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20010715

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

Дата на първо разрешаване: 21.06.2001 г.

Дата на последно подновяване: 03.01.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

