

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВИТА-МЕРФЕН 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Маз

VITA-MERFEN 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам **ВИТА-МЕРФЕН 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Маз**: съдържа 5 mg хлорхексидинов глюконат (*chlorhexidine gluconate*), 1 mg бензоксониев хлорид (*benzoxonium chloride*) и 2000 IU витамин А (*vitamine A*).

Помощни вещества: ланолин (маз, извлечена от вълната на овце или *Adeps lanae*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз.

Бяла, хомогенена маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Дезинфекция на малки рани от всякакъв тип (охлузване, разкъсване, порязване), одрасквания, напуквания, леки изгаряния (малки, повърхностни изгаряния 1^{ва} степен и 2^{ра} степен) и ухапвания от насекоми. Улеснява заздравяването на раните.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилагане върху кожата.

Поставете тънък слой **ВИТА-МЕРФЕН 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Маз** директно или върху компрес на мястото, което подлежи на дезинфекция. Масажирайте леко, ако не е много болезнено, за да се улесни пенетрацията.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към хлорхексидинов глюконат, вещества, съдържащи четвъртичен азот (бензоксониев хлорид), витамин А или негови производни (например петинол-конюгирана киселина), ланолин (маз, извлечена от вълната на овце или *Adeps lanae*) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ВИТА-МЕРФЕН 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Маз е предназначен само за външно прилагане. Избягвайте контакт с очите, ушите (ушния канал), мукозните мембрани (като тези на устата и носа). В случай на инцидентен контакт с очите, да се измие с обилно количество вода. Да не се поглъща.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 9600198

Разрешение № BG/MA/MP-40561

Одобрение № 07-03-2018



Ако симптомите продължават или състоянието се влоши (раната е подута, болезнена или е придружена с температура) или се появят кожни реакции, спрете използването на **ВИТА-МЕРФЕН 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Маз** и се консултирайте с вашия лекар.

ВИТА-МЕРФЕН 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Маз не трябва да се използва често и за продължителен период от време без консултация с лекар.

Да не се прилага върху гърдите по време на кърмене.

Информация, отнасяща се за помощните вещества

ВИТА-МЕРФЕН 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Маз съдържа ланолин (маз, извлечена от вълната на овце или *Adeps lanae*), който може да причини локална кожна реакция (напр. контактен дерматит).

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

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с други лекарствени продукти.

Все пак, потенциалът за лекарствени взаимодействия се смята за нисък, тъй като бензоксониевият хлорид и хлорхексидиновият глюконат се абсорбират много слабо при прилагане върху кожата.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременост

Не съществуват достатъчно данни за използването на хлорхексидиновия глюконат и бензоксониевия хлорид при бременни жени. Потенциалният риск за хората е с неизвестна честота, но в повечето случаи е много нисък, тъй като хлорхексидиновият глюконат и бензоксониевият хлорид се абсорбират незначително при прилагане върху кожата (вижте точка 5.2. „Фармакокинетични свойства“). Като допълнение, приложението върху кожата витамин А по вероятно ще влияе при системни дози след нормален дневен прием (вижте точка 5.2. „Фармакокинетични свойства“).

ВИТА-МЕРФЕН 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Маз може да се използва в малки количества (върху малки рани) по време на бременност.

Препоръчва се повишено внимание при условия, улесняващи абсорбцията (вижте т.5.2. „Фармакокинетични свойства“) или при едновременно приложение с други препарати, съдържащи витамин А, особено през първите три месеца на бременността.

Кърмене

Не е известно дали бензоксониевият хлорид и хлорхексидиновият глюконат се екскретират с кърмата, но витамин А се екскретира.

Обаче, не е известно дали хлорхексидиновият глюконат и бензоксониевият хлорид биха съществували в клинично значими количества, тъй като те се абсорбират незначително. Приложението върху кожата витамин А по-вероятно ще влияе при системни дози след нормален дневен прием. Общо предупреждение - изплакнете старателно гърдите с вода преди кърмене.

ВИТА-МЕРФЕН 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Маз може да се използва в малки количества (върху малки рани) по време на кърмене, с изключение на гърдите.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ВИТА-МЕРФЕН 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Маз не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции (Таблица 1) са подредени по системно-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$), нечести ($< 1/100$), много нечести ($< 1/1000$).



1/1000 < 1/100); редки ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Групираните по честота нежелани реакции са представени по реда на намаляване на тяхната сериозност.

Таблица 1

Нарушения на имунната система	
Много редки	Анафилактична реакция, ангиоедем, уртикария
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Редки	Кожно раздразнение

4.9. Предозиране

Докато случайното поглъщане е малко вероятно да предизвика някакви системни ефекти поради незначителната абсорбция на хлорхексидиновия глюконат и бензоксониевият хлорид, то поглъщането на големи количества може да предизвика езофагеални нарушения и некроза със симптоми като гадене и повръщане.

Лечението на отравянето е симптоматично: когато е необходимо, трябва да се назначат лекарства, успокояващи дразненето и дилуенти, но трябва да се избягва предизвикване на повръщане и лаваж. Може да се обмисли назначаването на активен въглен на пациента, ако е изминал 1 час от поглъщането. Кортикостероидите могат да намалят орофарингеалния едем.

Концентрацията на витамин А е твърде ниска, за да предизвика остра или хронична интоксикация след поглъщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти

АТС код: D08AC 52

Механизъм на действие

ВИТА-МЕРФЕН 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Маз е комбинация от две антимикробни съставки – хлорхексидинов глюконат (бис-гванидин) и бензоксониев хлорид (кватернерно амониево съединение). Тяхната комбинация осигурява бърза и продължителна кожна дезинфекция. Добавянето на витамин А палмитат улеснява епителизацията и цикатризацията на раните.

При изследване *in vitro*, **ВИТА-МЕРФЕН 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Маз** е бактерициден за Gram-положителни и Gram-отрицателни микроорганизми (като *S. aureus*, *S. faecalis*, *E. coli*, *P. aeruginosa* и *P. mirabilis*) в рамките на 5 минути. **ВИТА-МЕРФЕН 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Маз** е активен също така срещу *Candida albicans*.

Като допълнение, хлорхексидиновият глюконат е активен *in vitro* и спрямо дерматофити и някои вируси (например *herpes simplex*, *vesicular stomatitis virus*, *adenovirus*, *vaccinia virus* и *HIV*), а бензоксониевият хлорид има вируцидно действие спрямо мембранни вируси като *influenza*, *parainfluenza* и *herpes hominis viruses*.

Витамин А играе важна роля в епителния растеж и развитие. Експериментите върху животни показват, че по време на цикатризация, консумацията на витамин А в тъканите е повишена. Приложението на витамин А при животни увеличава количеството колаген, депозирано по време на цикатризацията и така увеличава силата на цикатрикса. Фактът, че витамин А повлиява и увеличава разтягиването на раните са били потвърдени от предклинични и клинични изследвания.



Комбинацията от дезинфектант и витамин А при лечението на малки рани води до по-добра епителизация и цикаatrizация на раната, като същевременно предотвратява вторичната инфекция.

Изследванията при хора показват, че ВИТА-МЕРФЕН 1 mg/g + 5 mg/g + 2000 IU/g Маз се понася много добре.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Хлорхексидиновият глюконат и бензоксониевият хлорид се абсорбират незначително от кожата.

Перкутанната абсорбция на витамин А зависи от различни параметри, като типа на мазилковата основа (вехикулум), концентрацията на витамин А, естеството, състоянието и площта на третираната кожа. При нормални условия на използване, количеството на абсорбирания витамин А е под препоръчвания нормален дневен прием (5000-10 000 IU). Витамин А се акумулира главно в черния дроб и се екскретира основно чрез него и частично чрез бъбреците.

Перкутанната абсорбция на веществата за локално приложение се увеличава при многократно третиране на големи участъци, под оклузивна превръзка, върху наранена кожа (особено изгорена), върху лигавици, както и върху кожата на преждевременно родени бебета и малки деца поради съотношението повърхност/тегло и спонтанния оклузивен ефект на кожните гънки.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Очаква се, системната абсорбция на хлорхексидиновия глюконат и на бензоксониевия хлорид да бъде минимална след локално приложение. Неклиничните данни не показват генотоксичен риск за хлорхексидиновия глюконат, бензоксониевия хлорид или витамин А. Репродуктивните изследвания при животни с хлорхексидинов глюконат и бензоксониев хлорид не показват никакъв риск за фетуса. В големи дози орално приложеният витамин А е потенциално тератогенен за фетуса.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бял пчелен восък

Ланолин (маз, извлечена от вълната на овце или *Adeps lanae*)

Мазилкова основа (Protegin® XN, който съдържа течност - парафин, озокерит или минерален восък, глицеролов моноолеат)

Глицерол

Пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Да не се използва едновременно с анионни деривати (например тоалетен сапун).

Eau de Javel (натриев хипохлорид или белина) в контакт с хлорхексидин може да образува кафяви петна върху текстил. При опитите за почистване е установено, че детергенти съдържащи други избелващи агенти (например перборати) отстраняват тези петна.

Хлорхексидин може да повлияе цветните реакции на тест-лентите, използвани за определяне на албумин в урината.

Не трябва да се изключва влиянието на хлорхексидин при проби за антибиотици в кръвта.

6.3. Срок на годност



2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба с покривен лаков вътрешен слой от фенол-епоксидна смола, затворена с полипропиленова капачка на винт и латексово съединение (в сгънатата част на тубата, която не влиза в контакт с лекарствения продукт).

Опаковка: 20 g

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SWISS PHARMA GmbH, Rheinzaberner Strasse 8, 76761 Rülzheim, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-0203/13.07.2007

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

Дата на първо разрешаване: 21 август 1996 г.

Дата на последно подновяване: 13 юли 2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари, 2017

