

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АНТИМИКО-АЦИД КУПРО 8.0g/100g+8.0g/100g разтвор за кожа  
ANTIMYCO-ACID KUPRO 8.0g/100g+8.0g/100g cutaneous solution

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Салицилова киселина /salicylic acid/- 4g за 50g, бензоена киселина/ benzoic acid/- 4g за 50g.

Помощни вещества с известно действие: етанол - 13 ml за 50g.

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

Бистра безцветна прозрачна течност.

|                                                |                    |
|------------------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА            |                    |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |                    |
| Към Рег. №                                     | 20040328           |
| Разрешение №                                   |                    |
| BG/MA/MP -                                     | 64432 / 24-01-2024 |
| Одобрение №                                    |                    |

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Антимикотично и антисептично средство за външно приложение като съпътстваща терапия при лечение на дерматомикози и кандидози на гладката кожа и окосмената част на главата; интердигитална и ингвинална епидермофития.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за прилагане върху кожата. С помощта на подходящ тампон лекарствения продукт се нанася върху съответния кожен участък един-два пъти дневно, в продължение на два до три дни.

#### 4.3. Противопоказания

Противопоказан е при свръхчувствителност към някоя от съставките (салицилова киселина, бензоена киселина, етанол), бременност и кърмене и деца под 6 годишна възраст.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се прилага върху лигавици, открити рани и големи кожни участъци!

Запалим продукт!

Да се пазят очите!

Да не се прилага повече от 2-3 дни.

Да не се прилага при болни с бъбречна недостатъчност.

По време на лечението с препарата да не се употребява алкохол!

Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!

Продуктът не трябва да се прилага след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката!

Да не се прилага при остро възпалена кожа с подмокряне.



Продуктът не бива да се прилага при пациенти с нарушено периферно кръвоснабдяване (захарен диабет).

Продуктът съдържа 20% етанол.

В случай на неповлияване на състоянието на пациента, лечението трябва да се преоцени.

При нежелани реакции лечението следва да се преустанови и се потърси лекарска помощ.

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

Продуктът не трябва да се прилага съвместно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения. Действието на салициловата киселина намалява при използването на сапуни и лосиони с алкално рН. Употребата на алкохол може да потенцира нежелани прояви от страна на ЦНС.

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

Да не се използва.

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

Не са известни.

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

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се със следната честота: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

| Системо-органни класове                           | Честота              | Нежелани лекарствени реакции                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан            | Редки                | Възможна е проява на алергични обриви, анафилактични реакции, еритема мултиформе, както и прояви на локално дразнене (дерматит, ерозии, улцерации).        |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение. | С неизвестна честота | Да се има предвид, че салициловата и бензоената киселина са силни органични киселини и могат да предизвикат дразнещо или изгарящо действие върху тъканите. |

#### **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 национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9. Предозиране**

При по-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата и при неспазване на противопоказанията съществува опасност от общотоксични прояви, салицилово „пиянство” или изостряне на предхождаща бъбречна недостатъчност.





## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС код D01AE 20 (Дерматологични средства, Други противогъбичкови средства за локално приложение).

Антисептичното и дезинфекционно действие на салициловата и бензоена киселини се дължи на свойството им да се дисоциират и да денатурират белтъчините на протоплазмата, след като преминат през клетъчната обвивка на микроорганизмите.

В продукта са съчетани кератолитичното, фунгицидно и бактерицидно действие на салициловата киселина и антисептичното действие на бензоената киселина.

При външно приложение върху гладката кожа и окосмената част на главата, проявява силно антимикробно и фунгицидно действие.

Салициловата киселина има кератолитично действие в концентрации от 3 % до 6%. В по-високи концентрации тя е деструктивна за тъканите.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Абсорбира през кожата. Елиминира се чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма данни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества:**

Ацетон  
Глицерол  
Етанол 96 %  
Пречистена вода

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

1 (една) година.

Период на използване след първоначално отваряне на опаковката – 5 (пет) месеца.

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

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Бутилки от полипропилен от 50 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен.

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

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

„КУПРО“ ЕООД, ул. „Мано Тодоров „ № 28, Горна Оряховица, тел./факс: 0618/600 14.

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20040328

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

08.07.2004/28.10.2009

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Декември 2023г.

