

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

1. Търговко име на лекарствения продукт

ANTIMYCO-BETA VT cutaneous solution

АНТИМИКО-БЕТА ВТ разтвор за кожа

2. Качествен и количествен състав

Активни вещества	за 50 ml
Салицилова киселина	2,5 g
2- Нафтол	0,5 g

Помощните вещества са посочени в 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 употреба

Само за външно приложение, нанася се върху засегнатото място на кожата с помощта на подходящ памучен тампон 1-2 пъти дневно в продължение на не повече от 7 до 14 последователни дни.

4.3. Противопоказания

Противопоказан е при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, бременност и кърмене и деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася на лигавици и открити рани!

Да не се прилага при остро възпалена кожа с подмокряне, на големи площи и продължително време, включително и при пациенти с бъбречна недостатъчност и с нарушено периферно кръвоснабдяване (захарен диабет)!

Запалим продукт!

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030398
Разрешение №	66603 / 26-09-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



Да се пазят очите!

Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът не трябва да се прилага съвместно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.

Употребата на алкохол може да потенцира нежелани прояви от страна на ЦНС. Действието на салициловата киселина намалява при използването на сапуни и лосиони с алкално рН.

4.6. Бременност и кърмене

Продуктът не се употребява при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не повлиява върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е проява на нежелани лекарствени реакции от типа на различни алергични прояви, както и на локално дразнене.

Да се има предвид, че салициловата киселина е силна органична киселина и може да предизвика дразнещо или изгарящо действие върху тъканите (дерматит, ерозии, улцерации).

4.9. Предозиране

При по-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата, общотоксични прояви "салицилово пиянство", изостряне на предхождаща бъбречна недостатъчност и др.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Салициловата киселина в по-ниски концентрации (до 5%) има кератолитично, противосърбежно и леко антифлогистично действие. След бързото ѝ дисоцииране тя денатурира белтъчините на протоплазмата, благодарение на което се инхибира



растежа на различни микроорганизми. При локалното ѝ приложение под оклузивна превръзка, тя се абсорбира през кожата за около 5 часа.

2-нафтолът притежава също атнисептично, антипаразитно, противосърбежно, слабо излюшващо и раздразващо действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества	за 50 ml
Ацетон	15.65 g
Глицерол	15.65 g
Етанол 96 %	14.5 ml
Пречистена вода	до 50 ml

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

12 (дванадесет) месеца.

Период на използване след първо отваряне на опаковката - 4 (четири) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25 °C.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Кафяви бутилки от полиетилентерефталат по 50 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен.



Върху бутилките са залепени етикети, съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне.

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,

1220 София, България

8. Регистрационен номер

20030398

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

03.06.2003г.

10. Дата на актуализация на текста

Юли, 2024 г.

