

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ**

**1. Име на лекарствения продукт**

ANTIMYCO - ACID VT cutaneous solution

АНТИМИКО-АЦИД ВТ разтвор за кожа

**2. Качествен и количествен състав**

Активни вещества	50 ml
Salicylic acid	4,0 g
Benzoic acid	4,0 g

Помощните вещества са посочени в т.б.1.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030399
Разрешение №	26-09-2024
BG/MA/MP	66601
Одобрение №	

**3. Лекарствена форма**

Разтвор за кожа

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

Антимикотично и антисептично средство за външно приложение като съпътваща 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 употреба**

Само за външно приложение, нанася се върху кожата с помощта на подходящ памучен тампон, като засегнатото място се намазва един-два пъти дневно, в продължение на два до три дни.

**4.3. Противопоказания**

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, 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. Лекарствени и други взаимодействия**

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. 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**

Възможна е проява на алергични обриви, анафилактични реакции, еритема мултиформе, както и прояви на локално дразнене (дерматит, ерозии, улцерации).

Да се има предвид, че салициловата и бензоената киселина са силни органични киселини и могат да предизвикат дразнещо или изгарящо действие върху тъканите.

#### **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 данни**

#### **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

Продуктът не съдържа вредни за здравето съставки.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества	за 50 ml
Ацетон	14.0 g
Глицерол	14.0 g
Етанол 96 %	10.35 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 - 5 (пет) 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 °С.

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**

20030399

**9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт**

03.06.2003г.

**10. Дата на актуализация на текста**

Юли, 2024 година

