

Module 1.3.1 Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Тинктура Кастелани – Хефе, дермален разтвор;

Tinctura Castellani – Heffe, cutaneous solution.

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към РУ <u>№ 2045 / 08.05.08г</u> |
| Одобрено: <u>№ 2/24.03.2008</u> |

2. Количествен и качествен състав

1 g Тинктура Кастелани – Хефе съдържа: 0,035 g фенол (phenol), 0,08 g резорцинол (resorcinol) и 0,008 g борна киселина (boric acid).

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор – 50 ml.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Лекарственият продукт е предназначен за локално лечение на повърхностни дерматофитози, остри и хронични екземи, хиперкератози при възрастни и деца, на 7 години и по-големи.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Засегнатите кожни участъци се намазват с напоен в лекарствения продукт памучен тампон 1-2 пъти дневно. Лечението може да продължи до 1 месец.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.
- Деца под 7 годишна възраст.
- Бременност.
- Нарушена цялост на кожата.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт е само за прилагане върху кожата.

Да не се прилага върху открити рани и лигавици.

Да не се поставя в конюнктивалния сак и устната кухина.



Да не се нанася на обширни участъци от кожата и за продължителен период от време.

Ако след едноседмично прилагане на лекарствения продукт, симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

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

Не са описани неблагоприятни лекарствени взаимодействия.

Не се препоръчва едновременната употреба с други лекарствени продукти за прилагане върху кожата (антибиотици, антимиотици и др.).

Освен ако не е назначено от лекар, трябва да се избягва прилагане на същото място на средства, съдържащи алкохол; излюшващи средства; сапуни и препарати, съдържащи абразивни съставки; козметика и сапуни с изсушаващ ефект; медицинска козметика.

4.6. Бременност и кърмене

Противопоказано е приложението по време на бременност. Няма данни дали след прилагане върху кожата тинктура Кастелани Хефе се екскретира в кърмата.

При кърмачки не трябва да се прилага за лечение на засегнати области от кожата, локализиращи върху млечните жлези.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения за нежелани ефекти на тинктура Кастелани Хефе върху способността за шофиране и работа с машини след прилагане върху кожата.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При локално приложение са възможни следните нежелани лекарствени реакции: еритем, алергичен контактен дерматит (сърбеж, оток, зачервяване, папули, везикули, корички и лоспи), като прояви на свръхчувствителност.

При приложение на лекарствения продукт върху кожа с ненарушена цялост и малки площи не се очакват системни нежелани реакции (гадене, повръщане, главоболие, световъртеж). Въпреки това, има отделни съобщения за хематологични (метхемоглобинемия) и неврологични (гърчове, кома) нежелани реакции след прилагане върху кожата.

4.9. Предозиране

При неправилна употреба и във високи дози са възможни следните прояви на предозиране: локално – еритем, възпаление, некроза; системни реакции – гадене, повръщане, диария, болки в корема, обща слабост, главоболие, световъртеж, колагс



или гърч. Нервната система е особено уязвима и проявите на интоксикация могат да бъдат с възбудна или депресивна симптоматика. Възможни са случаи и на хронично предозиране – нарушение на функцията на черния дроб, жълтеница, разранявания, анорексия, стомашно-чревни нарушения, нарушена менструация, алоpecia, анемия. Резорцинът може да повиши активността на щитовидната жлеза. Лечението е симптоматично, в болнични условия.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични средства. DO8A X Други антисептици и дезинфектанти.

Фенолът и неговите производни (резорцин - мета-дихидроксибензол) притежават бактерицидно и фунгицидно действие. Антисептичните им ефекти се свързват с липидоразтворимостта им и свойството им да денатурират белтъците. Фенолът притежава и противосърбежно и локално анестезиращо действие. Подобни са ефектите и на резорцина, като той има по-добра поносимост и в приложената концентрация действа и кератолитично (2-30%).

Противомикробната активност на борната киселина се свързва с промяна на мембрания пермеабилитет и денатурация на протеините. Освен антисептично притежава и кератопластично и адстрингентно действие.

Като комбинация лекарственият продукт действа антисептично, локално анестетично, противосърбежно и адстрингентно.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фенолът бързо се резорбира през всички пътища на експозиция. Концентрации между 5-10% денатурират епителните протеини и спират резорбцията. За степента на резорбция по-голямо значение има площта в сравнение с концентрацията. След резорбция, фенолът се разпределя бързо във всички тъкани. У хора плазмения полуживот е около 3.5 часа. Фенолът се конюгира главно с глюкуронова и сярна киселина и се екскретира чрез урината. Освен чрез бъбреците, е възможна екскреция чрез белите дробове и фекалиите.

Резорцинът като фенолно производно е с подобни фармакокинетични характеристики, но по-добра поносимост.

Борната киселина се резорбира добре през увредена кожа. При интактна кожа резорбцията е по-затруднена. Може да се резорбира и чрез гастро-интестиналния тракт



и лигавиците. Бързо пенетрира в меките тъкани. Нивата в меките тъкани са еднакви на тези, в плазмата. Около 50% от резорбираното количество се излъчва чрез урината за около 12 часа. Бавното излъчване от организма (5-7 дни) може да доведе до кумулиране в органи и тъкани.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Фенол: LD₅₀ per os (плъхове) = 317 mg/kg, при кожна резорбция у зайци LD₅₀ = 630 mg/kg.

Резорцин: LD₅₀ per os (плъхове) = 301 mg/kg, при кожна резорбция у зайци LD₅₀ = 3360mg/kg.

При изпитване върху експериментални животни е установено, че фенолът проявява ембриотоксични и фетотоксични ефекти. Не притежава тератогенни свойства.

Борна киселина - LD₅₀ per os (плъхове) = 2660 mg /kg. Може да предизвика вродени малформации у фетуса. При изпитване върху експериментални животни са наблюдавани репродуктивни нарушения. Рисков фактор за бременността С.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

| № по ред | Наименование на съставките | Стандарти /Качествени показатели/ | Количество в g за 100 g продукт |
|----------|----------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| 1 | Етанол 96 на сто об./об. | Ph. Eur. | 7,23 |
| 2 | Пречистена вода | Ph. Eur. | 76,36 |
| 3 | Ацетон | Ph. Eur. | 4,01 |
| 4 | Калиев метабисулфит | Ph. Eur. | 0,10 |

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

На опаковката - 12 (дванадесет) месеца.

След първото отваряне на опаковката – 1 (един) месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се в оригинални опаковки, на сухо и защитено от пряка светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



6.5. Данни за опаковката

Разтвор за прилагане върху кожата в тъмни стъклени бутилки с пластмасова капачка по 50 ml.

Първична опаковка: 50 ml от препаратите се пълнят в тъмни стъклени бутилки от 50 ml по ФТС 01/2002 и се затварят плътно с капачка на винт по ФТС 02/2002. Върху бутилката се залепва етикет. Графичното оформление на етикета е съгласно одобрен макет.

Вторична опаковка – Бутилките се поставят в единична сгъваема картонена кутия. Върху кутията се отпечатват означения съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

"ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон: 9554278; 563143; Факс: 9554278

8. Регистрационен номер

20030063

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Разрешен за употреба от Министерство на здравеопазването на 29.01.1976 по действащото тогава законодателство – отраслова нормала ОН 1667070-76 на името на "Държавно аптечно обединение".

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Април, 2008 г.

