

**ИАЛ  
ОДОБРЕНО!**

ДАТА R-8455/11.11.08

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**ABRICORT<sup>®</sup>N  
АБРИКОРТ<sup>®</sup>N**

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ

**ABRICORT<sup>®</sup>N** 0,25 mg/g +5 mg/g ointment

**АБРИКОРТ<sup>®</sup>N** 0,25 mg/g + 5 mg/g маз

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1g дермална маз: Флуоцинолонов ацетонид (Fluocinolone acetonide) 0,25mg, Неомицин (Neomycin ) 5mg ( като сулфат).

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Краткотрайно лечение на локални остри ексудативни кожни възпалителни състояния (дерматози) с алергичен произход, усложнени от вторична бактериална инфекция с хиперкератоза и постоянен сърбеж:

- Дерматити (атопичен, контактен, себореен, инсектен);
- Екзема (микробна, нумуларна);
- Невродермити;
- Еритема мултиформе;
- Лупус еритематозус;
- Псориазис вулгарис;
- Лихен рубер планус.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

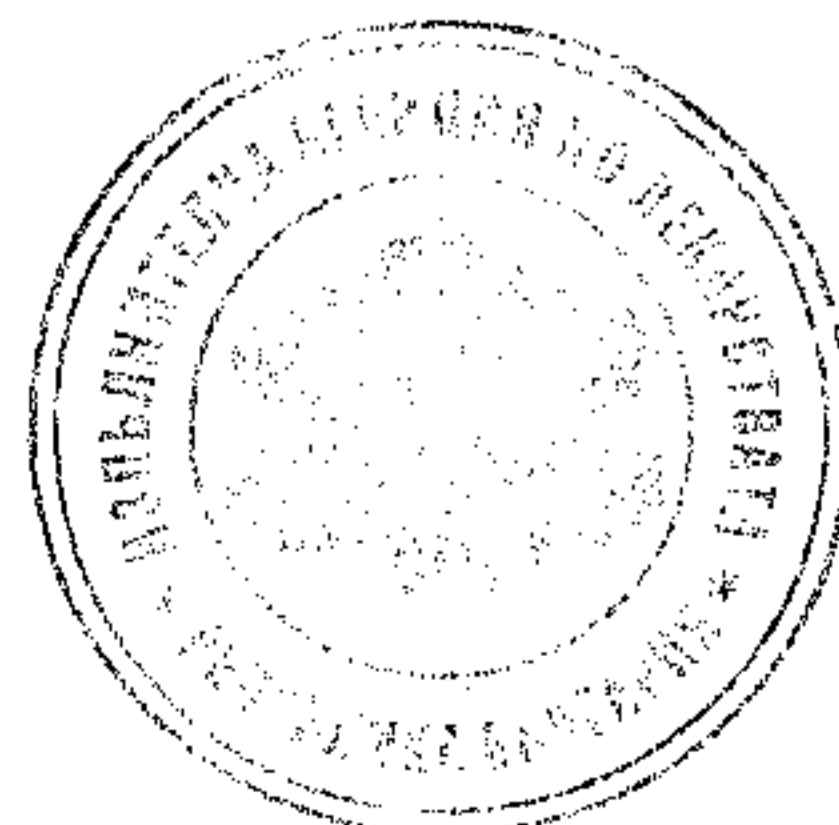
Продуктът се прилага локално.

Abricort N маз се нанася в малко количество върху засегнатата кожа, не често от един-два пъти дневно. Не се прилага под оклузивна превръзка.

Непрекъснатото лечение може да продължи не по-дълго от 2 седмици, а в областта на лицето – не по-дълго от 1 седмица в случай на абсолютна необходимост.

Продуктът не се прилага при деца под 2 години.

При деца над 2 години се прилага само в случай на крайна необходимост, веднъж дневно, върху малки кожни повърхности. Не се прилага върху кожата на лицето.



### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Abricort N маз е противопоказан при:

- лица с доказана в миналото свръхчувствителност към някои от компонентите на продукта;
- морбили, варицела, рубеола, други вирусни кожни заболявания, микози;
- акне вулгарис, кожни тумори, розацея, периорален дерматити.

### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

При продължително прилагане на продукта върху широка кожна повърхност е възможно да се появят нежелани реакции и резистентност към неомицин.

При обострена инфекция след прилагане на крема е необходимо да се проведе допълнително антибактериално и антимикотично лечение. Ако инфекцията продължава лечението с Abricort N маз трябва да се прекрати.

При лечение на изменения върху лицето е нужно повишено внимание с оглед появата на телеангиектазии, атрофия, периорален дерматит.

Необходимо е да се избягва прилагане на продукта върху клепачите и около очите поради възможност за обостряне на симптомите на съществуващи глаукома и катаракта.

При атрофия на подкожната тъкан продуктът се прилага с повишено внимание.

Не се прилага оклузивна превръзка поради риск от епидермална атрофия, стрии и инфекции.

Abricort N маз се прилага върху кожата на лицето и слабините само за кратко време и с повишено внимание поради риск от нежелани реакции.

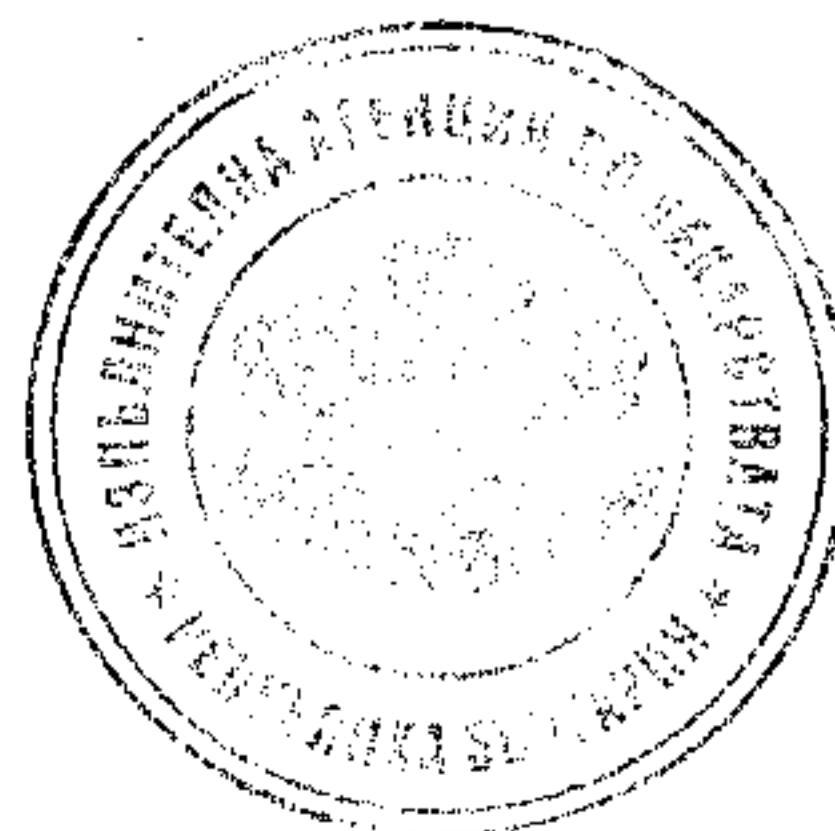
Съдържанието на парабени (метил и пропил парахидроксибензоат) в Abricort N маз може да причини уртикария, контактен дерматит и много рядко бронхоспазъм.

### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия. Въпреки това по време на лечението пациентът не трябва да се ваксинира срещу варицела и други заболявания, особено ако продуктът се прилага на обширни площи.

### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

При бременност и кърмене да се избягва прилагането на продукта, особено продължително време, в големи количества и върху обширни повърхности.



#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Приложението на Abricort<sup>®</sup>N маз не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

При продължително прилагане на Abricort N маз могат да се появят акне, стероидна пурпура, атрофия на епитела и подкожната тъкан, сухота на кожата, депигментация, стрии, телеангиектазии, периорален дерматит.

Когато продуктът се прилага върху интертригинозна и флексорна повърхност или върху лицето, тези промени могат да се получат и за по-кратко време.

При прилагане върху клепачите може да се развие катаракта и глаукома.

Понякога могат да се появят уртикария или макулопапулозни обриви, влошаване на съществуващите лезии.

При продължително прилагане върху големи площи локалните кортикостероиди могат да се резорбират в достатъчни количества, за да се появят някои от нежеланите лекарствени реакции, характерни за системно приложените кортикостероиди.

Прилагането върху големи повърхности увредена кожа или под оклузивна превръзка може да доведе до ототоксичен или нефротоксичен ефект поради възможна абсорбция на неомицин.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Наблюдаваните при предозирание симптоми съвпадат с описаните по-горе нежелани лекарствени реакции, особено при по-продължително лечение и при приложение върху големи площи.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код: D07C C02

Abricort<sup>®</sup>N маз съдържа fluocinolone acetonide, синтетичен кортикостероид от групата на флуорираните преднизолони и антибиотика Neomycin sulfate.

При локално приложение fluocinolone acetonide притежава основните фармакологични ефекти на кортикостероидите - противовъзпалителен, антиалергичен и антиексудативен. Противовъзпалителният ефект е свързан със стабилизиране на лизозомните мембрани, при което се потиска освобождаването на лизозомни ензими и намалява биосинтезата на медиаторите на възпалението и болката. Индуцират биосинтезата на протеини, инхибиращи фосфолипаза А2. Антиексудативната активност се дължи на пряко действие върху капилярния ендотел и нормализиране на повишения му пермеабилитет. Потискат миграцията на левкоцитите и мастоцитите в тъканите, намаляват образуването на брадикинини.



Имуносупресивният ефект се обяснява с потискане на Т-хелперните лимфоцити, в резултат на което отслабва медираната от тях цитотоксичност.

Антиалергичната активност е свързана с противовъзпалителния и имуносупресивния им ефект.

Neomycin sulfate притежава висока антибактериална активност спрямо:

- грам-положителни микроорганизми, резистентни на други антибиотици- Staphylococcus sp., Streptococcus (нехемолитични), Corynebacterium, Listeria, Mycobacterium tuberculosis;
- грам-отрицателни микроорганизми- Enterobacteriaceae, Proteus sp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Klebsiella, Pseudomonas aeruginosa.

## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Локално приложеният fluocinolone acetonide може да се резорбира от интактна кожа. Възпалението и/или други увреждания на кожата увеличават резорбцията на fluocinolone acetonide. Оклузивните превръзки значимо увеличават кожната резорбция на fluocinolone acetonide. Веднъж резорбиран през кожата и попаднал в системното кръвообращение фармакокинетиката на fluocinolone acetonide е аналогична на тази на системно приложените кортикостероиди. Свързва се с плазмените протеини в различна степен, метаболизира се в черния дроб и се екскретира чрез бъбреците. Малка част от локално приложения медикамент или негови метаболити се екскретират чрез жлъчката.

Приложен локално neomycin sulfate рядко причинява дразнене. Резорбцията му през интактна кожа и лигавици е незначителна, за разлика от тази при патологично променена кожа. Сенсibiliзиране е възможно, въпреки че този антибиотик рядко е предназначен за системно приложение.

## **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Липсват проучвания с достатъчна продължителност, които да оценят карциногенния потенциал и влиянието върху фертилитета на локалните кортикостероиди. Проучванията за мутагенност, проведени с преднизолон и хидрокортизон дават негативни резултати.

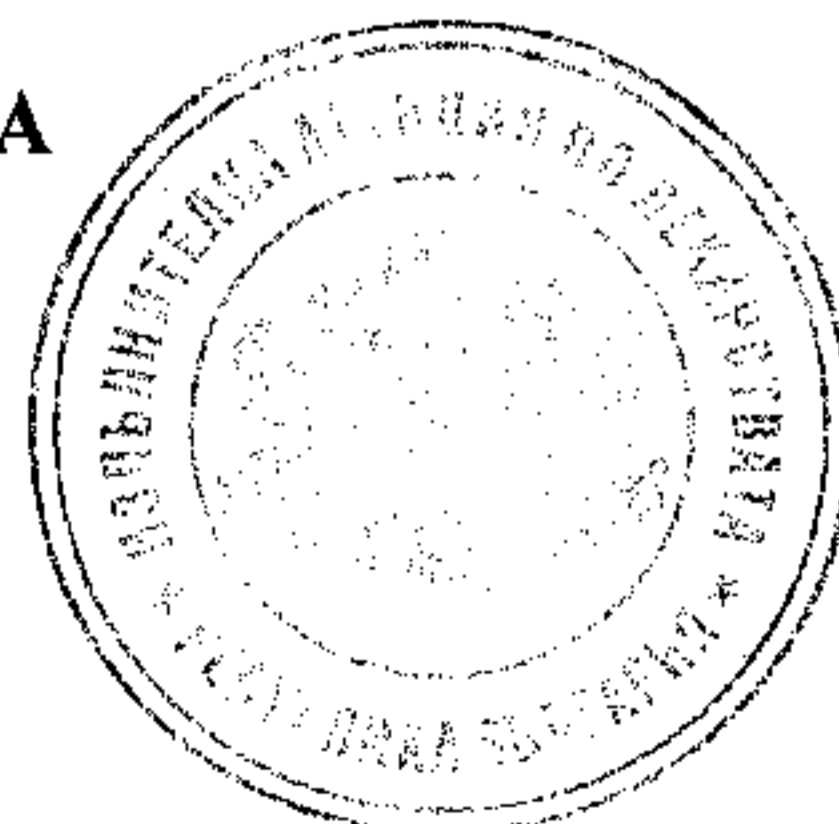
При системно приложение при лабораторни животни в относително ниски дози кортикостероидите имат тератогенен ефект. За по-мощните от тях е доказан тератогенен ефект и при дермално приложение.

Липсват данни за неомицин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Пропиленгликол



Полисорбат 60  
Лимонена киселина , безводна  
Метил парахидроксибензоат  
Пропил парахидроксибензоат  
Бял вазелин

## **6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

## **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години от датата на производство .

След първоначално отваряне на опаковката , съдържанието да не се употребява повече от 28 дни!

## **6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура не по-висока от 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

## **6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Abticort<sup>®</sup> N маз 15g маз в двойно лакирани алуминиеви туби.

## **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Продуктът се отпуска по лекарско предписание!

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков " 29

1407, София България

България

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

Рег. № 20010716/21.06.2001

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол №291 на КЛС от 12.04.1968г.

## **10. ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Ноември 2008

