

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

АНТИМИКО-АЦИД КУПРО 8g/100ml+8g/100g

ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР

Салицилова киселина/ Бензоена киселина

Бутилка 50 ml

ANTIMYCO - ACID KUPRO 8g/100ml+8g/100g

CUTANEOUS SOLUTION

Salicylic acid/ Benzoic acid

BOTTLE 50 ml



1. Търговско име на лекарствения продукт

ANTIMYCO-ACID KUPRO 8g/100g+8g/100g

АНТИМИКО-АЦИД КУПРО 8g/100g+8g/100g

2. Количествен и качествен състав

Имена на съставките	Количества за 50 ml:
Активни вещества	
Salicylic acid	4,0 g
Benzoic acid	4,0 g

Помощните вещества са посочени в т.б.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)

Дермален разтвор

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 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 някои 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26040328
Разрешение №	7082 / 05.03.2010
Одобрение №	/



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. 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 преминават 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 антимиembroно и фунгицидно действие.



Салициловата киселина има кератолитично действие в концентрации от 3 % до 6%. В 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:

26.0 ml

Имена на съставките Количества за 50 ml:

Ацетон	14.0 g
Глицерол	14.0 g
Етанол 96 %	13.00 ml
Пречистена вода	до 50 ml

6.2. Физико-химични 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 оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полипропилен от 50 ml, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2., затворени с капачки на винт от полиетилен, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2.

Върху бутилките са залепени етикети с означения, съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

“КУПРО 94” ООД, ул. “Мано Тодоров” № 28А, 5100 гр. Горна Оряховица, България

8. Регистрационен номер 20040328

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт П 9322/08.07.2004

10. Дата на актуализация на текста

Януари 2010 г.

