

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Univertan[®]

2. Количествен и качествен състав

Съдържание в mg за 1 g маз:

Sulfathiazole	130,0
Chloramphenicol	16,0
Nystatin	2,6
Sulphur	13,0
Borax	13,0

3. Лекарствена форма

Маз

4. Клинични данни

4.1. Показания

При стрептококови и стафилококови кожни инфекции: интертриго, еризипел, панарициуми, абсцеси, инфектирани рани, изгаряния.

При вторично инфектирани дерматози: екземи, дерматити, невродерматит.

При кандидамикози.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Продуктът се нанася 1-2 пъти дневно върху засегнатите кожни участъци в продължение на 3-5 дни, като при необходимост лечението може да продължи още няколко дни.

Продукта трябва да се прилага за кратко време, да се избягва прилагането му върху обширни участъци, върху големи ерозирани участъци, както и да се използва при деца.

4.3. *Противопоказания*

Не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. *Специални предупреждения за употреба*

Трябва да се избягва прилагането му върху обширни участъци от кожата и под оклузивна превръзка поради риск от резорбция. Лекарственият продукт трябва да се прилага за кратко време върху лицето и да не се прилага върху лигавици.

По време на лечението с продукта не трябва да се правят слънчеви бани, да не се стои на слънце и да не се подлагат болните на облъчване с кварцова лампа и с рентгенови лъчи.

4.5. *Лекарствени и други взаимодействия*

До сега не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при локалното му приложение. Въпреки това не се препоръчва употребата на продукта с други лекарства за локално приложение едновременно.

4.6. *Бременност и кърмене*

Няма данни за увреждащ ефект върху плода и за екскрецията му с кърмата при локално приложение на продукта. Може да се употребява по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушаване на способността за шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи може да се наблюдават прояви на свръхчувствителност, фотосенсибилизация. Локалното лечение на големи площи със сулфонамиди върху кожата може да доведе до сенсibiliзиране с алергични реакции. Липсват данни за резорбция през кожата и предизвикване на системни ефекти при правилното локално приложение на продукта.

При неспазване указанията за локалното прилагане на продукта е възможно в редки случаи да се развие аплазия на костния мозък.

4.9. Предозиране

Досега няма данни на предозиране с продукта при локалното му приложение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Univertan маз е комбиниран лекарствен продукт за локално приложение, съчетаващ ефектите на сулфонамида Sulfathiazole, антибиотика Chloramphenicol, противогъбичният антибиотик Nystatin, с прибавени Sulphur depuratum и Natrium biboratum (Borax). Продуктът осигурява подтискането на голям брой микроорганизми, включително и гъбичките от групата *Candida albicans*. Прибавените съставки сяра и боракс подпомагат антисептичното и противовъзпалително действие на препарата.

Sulfathiazole има бактериостатично противомикробно действие и нарушава у микробите синтезата на необходимите за тяхното развитие “ фактори на растежа ” – като фолиевата киселина и др. вещества, в молекулата на които влиза пара-аминобензоената киселина. За развитието и размножаването на редица микроорганизми фолиевата киселина е абсолютно необходима, тъй като те я използват за синтеза на нуклеиновите киселини – ДНК и РНК. Част от микроорганизмите синтезират фолиева к-на, като използват за тази цел пара-аминобензоена к-на, влизаща като важна съставка в ензимните им системи. Благодарение на сходството в хим. им структура с пара-аминобензоена к-на сулфонамидните съединения при по-големи концентрации са в състояние да изместят тази киселина от една или друга вътребактериална ензимна система, в резултат на което сулфонамидите блокират синтезата на необходимата за микроорганизмите фолиева к-на, нарушават протичането на обменните процеси и размножаването им спира. Така Sulfathiazole осъществява своето бактериостатично, антимикробно действие в организма, като повлиява предимно инфекции причинени от: стрептококи, пневмококи, менингококи, стафилококи, коли бактерии, Shigella, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, причинителите на lymphogranulomatosis inguinalis и molluscum contagiosum и др.

Chloramphenicol е синтетичен продукт, идентичен с природния антибиотик хлорамфеникол, който е продукт на жизнената дейност на гъбичките *Streptomyces venezuelae*. В терапевтични концентрации действа бактериостатично, включително и към рикетсии, активен е към микробите, намиращи се както в стадии на покой, така и на

размножаване. Антибактериалният му ефект се постига чрез нарушаване синтеза на белтъците в микробните клетки. Притежава широк антибиотичен спектър по отношение на много Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, рикетсии, спирохети и причинителите на трахомата, пситакозата, венерическата лимфогранулома. Грам-положителните МО са по-чувствителни към хлорамфеникола, отколкото Грам-отрицателните. Хлорнитромицинът действа на щамовете бактерии, устойчиви на пеницилин, стрептомицин и сулфонамиди. Прилага се локално при гнойни инфекции на кожата.

Nystatin е противогъбичен антибиотик, произвеждан от актиномицетите *Streptomyces noursei*. По химична структура се отнася към полиеновата група антибиотици. Оказва фунгистатично и фунгицидно действие върху патогенните гъбички, особено от рода *Candida*, а също и на аспергилиите. Механизмът му на действие се обяснява с афинитета му към ергостерола на клетъчната мембрана на гъбите. Инхибира невъзвратимо АТФ-азата в клетъчната мембрана, в резултат на което се променят протонните градиенти на стената на гъбите и тя става пропусклива за калий, което намалява рН на средата. Водонерастворим е и резорбцията му през гастроинтестиналния тракт е минимална. Прилага се локално при кандиди инфекции на кожата и лигавиците.

Сярата в слаби концентрации под 10% действа антисептично, кератопластично, противовъзпалително и противосърбежно. Във високи концентрации до 30% тя има противопаразитно, кератолитично и дразни кожата, като лесно причинява дерматити. Сярата е класическо противосеборейно лекарство, представлява много добро средство за

лечение на краста и се използва освен това при редица хронични възпалителни дерматози като екземи и микози.

Бораксът има предимно антисептични и противовъзпалителни свойства. Притежава и нежни излюцващи свойства, намалява хиперпигментациите, и може да служи като слабо емулгиращо и консервиращо средство в кремове и унгвенти.

Така съчетанието на Sulfathiazole, Chloramphenicol, Nystatin, Sulphur и Borax определя Univertan маз като средство с антимикробен, антимикотичен, антисептичен и противовъзпалителен ефект.

5.2. Фармакокинетика

Множество изследвания показват, че при Univertan маз няма данни за резорбция през кожата и достигане на клинично значими концентрации в плазмата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

До този момент няма данни за ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на 1 g маз:

Захароза 12 mg

/Sucrose/

Вазелин бял до 1 g

/White soft paraffin/

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰

С.

6.5. Данни за опаковката

По 18 g от продукта се дозират в алуминиеви туби, които се поставят в единични картонени кутии заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

№357/10.11.1972

10. Дата на (частична) актуализация на текста

16.12.2002 г.