

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Камилозан® маз
Kamillosan® ointment

2. Количествен и качествен състав

1 g маз съдържа:

Лекарствено вещество:

Matricariae Chamomillae flos extractum siccum (4.8-6.3 : 1) 10 mg
extraction solvent: ethanol 95.4 % (v/v)

3. Лекарствена форма

Маз

Жълтеникава до светло-зеленикава маз с характерна миризма на лайка.

4. Клинични данни

4.1. Показания

- ◆ адювантна терапия при малки възпалени рани;
- ◆ възпаления на кожата като напр. леки слънчеви изгаряния, след рентгеново или UV-облъчване;
- ◆ за поддържаща терапия при рани на подбедрицата (Ulcus cruris) или при рани на лежащи болни (decubitus ulcers);
- ◆ възпаления в областта на устните и устната лигавица;
- ◆ възпаления в областта на зърната на гърдите при кърмачки;
- ◆ подсичане и обрив от пелените при кърмачета и малки деца;
- ◆ възпаление на кожата и лигавицата в гениталната и ананалната област, напр. анални фисури и перианални абсцеси;
- ◆ възпалителни и бактериални заболявания на кожата;
- ◆ допълнителна терапия на екземи (напр. atopични екземи), особено при суха кожа.

При рани с голяма повърхност или супурирани рани трябва да се потърси съвета на лекар.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано нещо друго, няколко пъти на ден се нанася тънък слой Камилозан® маз.

Продължителността на лечението зависи от вида, тежестта и продължителността на заболяването.

4.3. Противопоказания

Камилозан® маз не трябва да се прилага при известна алергия към лайка, други сложноцветни растения или някое от помощните вещества на мазта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Поради опасност от дразнене, Камилозан® маз не трябва да се нанася в областта на очите.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При приложение на Камилозан® маз в гениталната и ананалната област и при едновременната употреба на латексови кондоми, поради наличието на помощното вещество вазелин, може да се стигне до намаляване устойчивостта и еластичността на кондома и с това да се намали сигурността му.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2748/17.02.07	
N=6/30.06.03	<i>JKL</i>

4.6. Бременност и кърмене

Лайката намира широко приложение. Засега липсват данни за риск при приложение при бременност и кърмене. Камилозан® маз може да се използва от бременни и кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В общи линии нежелани лекарствени реакции не се очакват дори и при прилагането на лекарството върху големи повърхности и за по-дълго време.

В единични случаи са наблюдавани реакции на свръхчувствителност поради кръстосана реактивност при пациенти с данни за алергия към сложноразцветни (напр. див пелин, бял равнец, хризантеми, маргарити).

Липсват други данни за непоносимост, с изключение на свръхчувствителност към помощните вещества на мазта.

4.9. Предозиране

Не е приложено.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D11 AX

Дерматологичен лекарствен продукт.

Най-важните вещества, съдържащи се в лайката и в Камилозан® маз са хидрофилни производни на флавона (апигенин, апигенин-7-гликозид) от една страна и липофилни вещества като левоменол ((-)- α -бизаболол), матрицин/хамазулен от друга наред с множество други вещества.

Антифлогистичният ефект на отделните вещества и на екстракта като цяло са демонстрирани в различни фармакологични проучвания (in vivo и in vitro модели).

Хамазулин (или естествения матрицин) има противовъзпалителен ефект, инхибира освобождаването на серотонин и левкотриени и инхибира действието на оксидативните радикали.

Левоменол проявява антофлогистично действие и инхибира освобождаването на левкотриени и простагландини. Ефектът му върху намаление броя на Лангерхансовите клетки е еквивалентен на хидрокортизона. В допълнение на това, левоменол притежава подчертани антимикотични и антибактериални свойства.

Наличните флавоноиди (апигенин, апигенин-7-гликозид) оказват локален противовъзпалителен ефект, еквивалентен на синтетичните нестероидни противовъзпалителни лекарства. Флавоноидите директно инхибират освобождаването на медиатори или инхибират метаболизма на арахидоновата киселина, а оттам и образуването на простагландини и левкотриени. Те също действат и като агенти, захващащи свободните радикали.

В зависимост от приложената доза се индуцират метаболитните процеси, водещи до синтез на АТФ. Резултатът е стимулиране клетъчната регенерация, противовъзпалителен ефект и първично зарастване на раните.

При възпалителни заболявания на кожата, устните, зърната на гърдите, лигавицата на устната кухина и на аналната и гениталната област, съдържащите се в Камилозан® маз вещества оказват противовъзпалително действие, водещо до бързо зарастване на раните и допълно реепителизиращо действие.

Благодарение на това, че в основата на Камилозан® маз е водно-маслена емулсия, лекарството е особено подходящо за суха кожа. Камилозан® маз се отличава с много добра поносимост, тъй като не съдържа парабен като консервант.

Многочислените проучвания показват, че синергичното действие на всичките вещества, съдържащи се в лайката, водят до висока ефикасност и широк терапевтичен спектър.

Дори и само комплексът лекарствени вещества от общия екстракт, съчетавайки двете му хидрофилни и липофилни компоненти, сами по себе си оказват широк спектър от антифлогистични и антимикробни ефекти и стимулират заздравяването на раните.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните изследвания са проведени с левоменол като главен компонент на липофилните лекарствени вещества.

Един час след дермално приложение на мишки се доказват 80% от ¹⁴C-маркираният левоменол в слоевете на кожата, а след 3-5 часа - 50%.

При изследване за доказване на перкутанна резорбция се установява, че един час след приложението се доказват 2,5% радиоактивност в кръвта, 1,5% в черния дроб и 0,24% в бъбреците.

Най-високи стойности на радиоактивността се измерват в кожата, мускулите и мастната тъкан 3-5 часа след приложението. Левоменол се екскретира главно чрез бъбреците под формата на полярни метаболити и в малки количества като CO₂ в издишвания въздух.

От групата на хидрофилните флавоноиди е изследван апигенин – при дермално приложение на 20% алкохолен разтвор пенетрира дълбоко в кожата (10,31 ng/min.cm²).

5.3. Предклинични данни за безопасност

От токсикологична гледна точка, Камилосан® маз при правилна употреба е безвреден. Доказа се, че при много видове главните компоненти на маслото от лайка, левоменол и хамазулен, са нетоксични след еднократен орален прием (LD₅₀>5000 mg/kg телесно тегло). Многократното дермално приложение на екстракт от лайка в доза 4 ml/kg показва много добра поносимост при зайци.

Няма данни за тератогенен ефект при плъхове и зайци след перорално приложение на до 3 ml/kg левоменол.

Приложението на екстракт от лайка, както и на отделни компоненти на лайката, не показва риск от мутагенен и карценогенен потенциал.

Локалната поносимост към екстракт от лайка е много добра. Неразредени разтвори предизвикват леко и преходно дразнене на лигавицата. Разтвори, разредени 50% и по-малко, се понасят без допълнителни ефекти.

У морски свинчета екстрактът от лайка показва нисък фототоксичен и фотосенсибилизиращ потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Wool wax	172,50 mg
Yellow vaseline	735,00 mg
Glycerol 85%	5,00 mg
Perfume oil Bukett 217	0,50 mg
Perfume oil Bukett 169	0,50 mg
Perfume Plusieurs 1510/2	0,50 mg
Purified water	76,00 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Няма.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

Алуминиева туба, покрита отвътре със защитен лак и уплътнение от латекс в областта на фалца; бяла полиетиленова запушалка на винт.

Туба с 20 g маз

Туба с 40 g маз

Вторична опаковка

Картонена кутия, листовка за пациента.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Viatrix GmbH & Co. KG
Weismüllerstraße 45
60314 Frankfurt am Main
Germany

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

9800197/08.07.1998 г.

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

Август, 2001 г.