

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

АБРИКОРТ  
ABRICORT

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010715
Разрешение №	11-16281 / 03.01.2012
Изобретение №	

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abricort 0,25 mg/g cream  
Абрикорт 0,25 mg/g крем

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 100 g крем: Флуоцинолонов ацетонид (Fluocinolone acetonide) 0.025 g.

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

Описание: Еднородна кремообразна маса, без въздушни мехури, с бял цвят.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Локални неинфектирани дерматози и възпаления, придружени от сърбеж и алергични промени по кожата като:

- Дерматити (контактен, атопичен, себореен, инсектен);
- Екземи (алергична контактна);
- Еритема мултиформе;
- Лупус еритематозус;
- Псориазис вулгарис;
- Лихен рубер планус.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Продуктът е предназначен за локална употреба.

Abricort крем се прилага като малко количество от продукта под формата на тънък филм се прилага върху засегнатия участък 1-2 пъти дневно, в зависимост от тежестта на заболяването. Окосмените части се обръсват, за да се осигури директен контакт с лезиите.

За лечение на псориазис или на трудно подаващи се на лечение дерматози могат да се използват и оклузивни превръзки. Те се сменят 3-4 пъти дневно или по-често, по преценка на лекаря. При проява на резистентност или допълнителна инфекция трябва да се прекрати използването на оклузивна превръзка и да се продължи лечението с подходящо антимикробно средство.

Не се препоръчва лечение, по-продължително от 2 седмици.

Продуктът не се прилага при деца под 2 години, а при деца над 2 години се прилага с внимание един път дневно върху малка повърхност от кожата.

Върху лицето продължителността на лечението е 1 седмица в случай на абсолютна необходимост.

#### 4.3. Противопоказания



Abricort крем е противопоказана при:

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

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва продължителна употреба на продукта над 2 седмици. При продължително лечение нараства рискът от развитие на нежеланите реакции и системни ефекти. При деца резорбцията е по-голяма, затова те са изложени на по-голям риск от поява на системните ефекти на кортикостероидите.

Прилагането на продукта върху клепачите трябва да се избягва поради опасност от влошаване на съпътстващи катаракта и глаукома.

Прилага се с повишено внимание при пациенти със съществуваща атрофия на подкожната тъкан.

Ако се използват оклузивни превръзки или се третират големи участъци от кожата съществува опасност от увеличаване на системната резорбция на препарата и засилване на системните му ефекти.

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

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

По време на 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 крем не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При продължително прилагане на Abricort крем 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.

#### 4.9. Предозиране

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

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D07AC04

Abricort съдържа fluocinolone acetonide, синтетичен кортикостероид от групата на флуорираните преднизолони.

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.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Локално приложеният във вид на крем 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.

#### 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.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ





#### **6.1. Списък на помощните вещества**

Ксалифин 15  
Пропиленгликол  
Цетилов алкохол  
Глицерол  
Лимонена киселина, монохидрат  
Метил парахидроксибензоат  
Пропил парахидроксибензоат  
Пречистена вода

#### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3. Срок на годност**

3 (три) години от датата на производство.  
Срок на годност след първо отваряне: 3 (три) месеца, при температура под 25°C.

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25°C.  
Да не се замразява!  
Да се съхранява на места, недостъпни за деца!  
Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Abricort крем 15g в двойно лакирани алуминиеви туби.  
Една туба заедно с листовка се опакова в картонена кутия.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Активис ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" 29  
1407, София, България

### **8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20010715

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

12.04.1968 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Април, 2011

