

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

АБРИКОРТ N
ABRICORT N

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20010704

Разрешение № 1-16292 / 03.01.2012

Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abricort N 0,25 mg/g + 5 mg/g cream
Абрикорт N 0,25 mg/g + 5 mg/g крем

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1 g крем: Флуоцинолонов ацетонид (Fluocinolone acetonide) 0,25 mg и Неомисин (Neomycin) 5 mg (като сулфат).

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

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, себорейен, инсектен);
- Екземи (микробна, нумуларна);
- Невродермити;
- Еритема мултиформе;
- Лупус еритематозус;
- Псориазис вулгарис;
- Лихен рубер планус.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Продуктът се прилага локално.

Abricort N крем се нанася в малко количество върху засегнатата кожа, не по-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 случаи на крайна необходимост, веднъж дневно, върху малки кожни повърхности. Не се прилага върху кожата на лицето.

4.3. Противопоказания

Abricort N крем е противопоказан 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;
- кожни тумори;

4.4. Специални предупреждения и 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 крем трябва да се прекрати.

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

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

Необходимо е да се избягва прилагане на продукта върху клепачите и около очите поради възможност от влошаване на съпътстващи 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.

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

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 N крем не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При продължително прилагане на Abricort N 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.

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

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: D07C C02

Abricort N крем е комбиниран продукт, който съдържа fluocinolone acetonide, синтетичен кортикостероид от групата на флуорирани 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. Индуцира биосинтезата на протеини, инхибиращи фосфолипаза А2.

Антиексудативната активност се дължи на пряко действие върху капилярния ендотел и нормализиране на повишения му пермеабилитет. Потиска миграцията на левкоцитите и мастоцитите в тъканите, намалява 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 неговите 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 върху лабораторни животни, дори и 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

Цетилов алкохол
Ксалифин 15
Глицерол
Пропиленгликол
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

Abriocort N 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. № 20010704

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

12.04.1968 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април, 2011

