

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

АБРИКОРТ  
ABRICORT

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20010712

Разрешение № 1-16293 / 03.01.2012

Добро име №

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abricort 0,25 mg/g ointment  
Абрикорт 0,25 mg/g маз

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз.

Описание: Маз с еднородна консистенция, без агломерати и 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 за локално приложение.

Abricort маз се прилага под формата на тънък филм 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. Тази форма на продукта се прилага при дерматози с изразена сухота на кожата, като при нея е налице по-дълбоко проникване на лекарственото вещество. 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 на ден 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.

Непрекъснато лечение с продукта може да се прилага не повече от 2 седмици.

Продуктът не се прилага при деца до 2 години.

При деца над 2 години се прилага с внимание и върху малка кожна повърхност.

Не се прилага върху лицето, освен в случаите на абсолютна необходимост и то не по-дълго от 1 седмица.



#### 4.3. Противопоказания

Abricort маз 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 подкожните тъкани.

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

Съдържанието на парабени (метил и пропил парахидроксибензоат) в Abricort маз 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 маз не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При продължително прилагане на Abricort маз 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 интертригиозна 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

Avricort 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 маз fluocinolone acetonide може да се резорбира от интактна кожа. Възпалението и/или други увреждания на кожата увеличават резорбцията на fluocinolone acetonide. Оклюзивните 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**

Пропиленгликол;  
Полисорбат 60;  
Лимонена киселина, безводна;  
Метил парахидроксибензоат;  
Пропил парахидроксибензоат;  
Бял вазелин.

#### **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 маз 15 g 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**

Рег. № 20010712

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

12.04.1968 г.

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

Април, 2011

