

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА  
Листовка - Приложение 2  
Към Рег. № 20010704  
Разрешение № 11-16232 / 03.01.2012  
Обявление № /

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**ABRICORT N 0,25 mg/g + 5 mg/g cream**  
**АБРИКОРТ N 0,25 mg/g + 5 mg/g крем**  
Флуоцинолонов ацетонид / Неомицин

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство**

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Абрикорт N и за какво се използва
2. Преди да използвате Абрикорт N
3. Как да използвате Абрикорт N
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Абрикорт N
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АБРИКОРТ N И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Абрикорт N крем е комбиниран препарат за локално приложение, с изразено антибактериално и противовъзпалително действие, съдържащ кортикостероид – флуоцинолон и антибиотик – неомицин.

Абрикорт N крем се прилага за краткотрайно лечение на локални остри мокрещи кожни възпаления (дерматози) с алергичен произход, усложнени от вторична бактериална инфекция с задебеляване и загрубяване на кожата и постоянен сърбеж:

- Дерматити (атопичен, контактен, себорейен дерматит, с лющене и зачервяване на кожата), дерматит от насекоми;
- Екземи (микробна, нумуларна);
- Невродермит;
- Еритема мултиформе (кожно заболяване със зачервяване и образуване на мехурчета);
- Псориазис вулгарис (кожно заболяване с червени, лющещи се плаки);
- Лупус еритематозус (нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска);
- Червен плосък лишей;

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АБРИКОРТ N**

**Не използвайте Абрикорт N крем при:**

- наличие на алергия (свръхчувствителност) към някое от активните или помощните вещества;
- морбили, варицела, рубеола и други вирусни кожни заболявания;
- гъбични инфекции;
- периорален дерматит (обрив около устата), акне, розацея (розово акне по лицето, носа и бузите);
- кожни тумори.

**Обърнете специално внимание при употребата на Абрикорт N**



При продължително прилагане на продукта върху широка кожна повърхност е възможно да се появят нежелани реакции и резистентност към неомисин.

При обострена инфекция след прилагане на крема е необходимо да се проведе допълнително антибактериално и противогъбично лечение. Ако инфекцията продължава, лечението с Абрикорт N крем трябва да се прекрати.

Абрикорт 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 (разширение на малките кръвоносни съдова), атрофия (изтъняване на кожата) или периорален дерматит (обрив около устата).

Необходимо е да се избягва прилагане на продукта върху клепачите и около очите поради възможност от влошаване на съпътстващо повишено вътреочно налягане (глаукома) и перде на очите (катаракта).

При атрофия на подкожната тъкан продуктът се прилага с повишено внимание.

Не се прилага оклузивна превръзка поради риск от изтъняване на кожата, стрии (линии на местата на разтягане на кожата) и инфекции.

#### **Употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате/употребявате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

При бременност и кърмене да се избягва прилагането на продукта, особено продължително време, в големи количества и върху обширни повърхности.

#### **Шофиране и работа с машини**

Абрикорт N крем не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Абрикорт N**

Съдържанието на парабени (метил и пропил парахидроксибензоат) в Абрикорт N крем може да причини уртикария, локални алергични реакции и много рядко затруднено дишане или хриптене.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АБРИКОРТ N**

Винаги използвайте Абрикорт N крем точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Продуктът се прилага локално.



Абрикорт 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.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Абрикорт N**

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Абрикорт N крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При продължително прилагане на Абрикорт N крем могат да се появят акне, стероидна пурпура (множество малки кръвоизливи по кожата и лигавиците поради употребата на кортикостероиди), атрофия на епитела и подкожната тъкан (изтъняване на кожата), сухота на кожата, частично или напълно изчезване на пигмента на даден кожен участък, стрии (линии на местата на разтягане на кожата), телеангиектазии (разширение на малки кръвоносни съдове), периорален дерматит (обрив около устата).

Когато продуктът се прилага върху интертригинозни (места на кожни гънки – между пръстите, под бюста, в слабините и др.) и флексорни (сгъвателни) повърхности или върху лицето, тези промени могат да се получат и за по-кратко време.

При прилагане върху клепачите може да се развие перде на окото и повишено вътреочно налягане.

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 токсичен ефект върху ухото и бъбреците поради възможна резорбция на неомисцин.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АБРИКОРТ N**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

При температура под 25<sup>0</sup>C! Да не се замразява!



Не използвайте Абрикорт N след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.  
Срок на годност след първо отваряне: 3 (три) месеца, при температура под 25<sup>0</sup>С.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.  
Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Абрикорт N:**

- Активните вещества са: Флуоцинолонов ацетонид (Fluocinolone acetonide) 0,25 mg и Неомицин (Neomycin) 5 mg (като сулфат).
- Другите съставки са: цетилов алкохол; ксалифин 15; глицерол; пропиленгликол, лимонена киселина монохидрат; метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат; пречистена вода.

### **Как изглежда Абрикорт N и какво съдържа опаковката:**

Крем.

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

Абрикорт N крем 15g в двойно лакирани алуминиеви туби.

Една туба заедно с листовка се опакова в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

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

### **Производител**

Балканфарма-Разград АД  
бул. "Априлско въстание" № 68  
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" № 29  
1407 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

### **Дата на последно одобрение на листовката:**

Април, 2011

