

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА <u>20036063</u>	
Разрешение № <u>18639</u>	<u>05.07.2012</u>
Одобряване №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тинктура Каstellани – Хефе
 0.8g/100g + 3.5g/100g + 8g/100g
 разтвор за кожа
Борна киселина + Фенол + Резорцинол

Tinctura Castellani - Heffe
 0.8g/100g + 3.5g/100g + 8g/100g
 Cutaneous solution
Boric acid + Phenol + Resorcinol

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g Тинктура Каstellани – Хефе съдържат: 0.8 g борна киселина (boric acid); 3.5 g фенол (phenol) и 8 g резорцинол (resorcinol).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа 50 ml

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лекарственият продукт е предназначен за локално лечение на повърхностни дерматофитози, остри и хронични екземи, хиперкератози при възрастни и деца над 7 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Засегнатите кожни участъци се намазват с напоен в лекарствения продукт памучен тампон 1-2 пъти дневно. Лечението може да продължи до 1 месец.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.
- Деца под 7 годишна възраст.
- Бременност.
- Нарушена цялост на кожата.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт е само за прилагане върху кожата.
 Да не се прилага върху открити рани и лигавици.
 Да не се поставя в конюнктивалния сак и устната кухина.
 Да не се нанася на обширни участъци от кожата и за продължителен период от време.
 Ако след едноседмично прилагане на лекарствения продукт, симптомите продължават състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са описани неблагоприятни лекарствени взаимодействия.

Не се препоръчва едновременната употреба с други лекарствени продукти за прилагане върху кожата (антибиотици, антимиотици и др.).

Освен ако не е назначено от лекар, трябва да се избягва прилагане на същото място на средства, съдържащи алкохол; изпощващи средства; сапуни и препарати, съдържащи абразивни съставки; козметика и сапуни с изсушаващ ефект; медицинска козметика.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Противопоказано е приложението по време на бременност.

Кърмене

Няма данни дали след прилагане върху кожата тинктура Кастелани Хефе да се екскретира в кърмата.

При кърмачки не трябва да се прилага за лечение на засегнати области от кожата, локализиращи върху млечните жлези.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тинктура Кастелани – Хефе не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При локално приложение са възможни следните нежелани лекарствени реакции: еритем, алергичен контактен дерматит (сърбеж, оток, зачервяване, папули, везикули, корички и лоспи), като прояви на свръхчувствителност.

При приложение на лекарствения продукт върху кожа с ненарушена цялост и малки площи не се очакват системни нежелани реакции (гадене, повръщане, главоболие, световъртеж). Въпреки това, има отделни съобщения за хематологични (метхемоглобинемия) и неврологични (гърчове, кома) нежелани реакции след прилагане върху кожата.

4.9 Предозиране

При неправилна употреба и във високи дози са възможни следните прояви на предозиране: локално – еритем, възпаление, некроза; системни реакции – гадене, повръщане, диария, болки в корема, обща слабост, главоболие, световъртеж, колапс или гърч. Нервната система е особено уязвима и проявите на интоксикация могат да бъдат с възбудна или депресивна симптоматика. Възможни са случаи и на хронично предозиране – нарушение на функцията на черния дроб, жълтеница, разранявания, анорексия, стомашно-чревни нарушения, нарушена менструация, алоpecia, анемия. Резорцинът може да повиши активността на щитовидната жлеза. Лечението е симптоматично, в болнични условия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични средства. Други антисептици и дезинфеканти
АТС код: D08AX

Фенолът и неговите производни (резорцин - мета-дихидроксибензол) притежават бактерицидно и фунгицидно действие. Антисептичните им ефекти се свързват с липидоразтворимостта им и свойството им да денатурират белтъците. Фенолът притежава и противосърбежно и локално



анестезиращо действие. Подобни са ефектите и на резорцина, като той има по-добра поносимост и в приложената концентрация действа и кератолитично (2-30%).

Противомикробната активност на борната киселина се свързва с промяна на мембрания пермеабилитет и денатурация на протеините. Освен антисептично притежава и кератопластично и адстрингентно действие.

Като комбинация лекарственият продукт действа антисептично, локално анестетично, противосърбежно и адстрингентно.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фенолът бързо се резорбира през всички пътища на експозиция. Концентрации между 5-10% денатурират епителните протеини и спират резорбцията. За степента на резорбция по-голямо значение има площта в сравнение с концентрацията. След резорбция, фенолът се разпределя бързо във всички тъкани. У хора плазмения полуживот е около 3.5 часа. Фенолът се конюгира главно с глюкуронова и сярна киселина и се екскретира чрез урината. Освен чрез бъбреците, е възможна екскреция чрез белите дробове и фекалиите.

Резорцинът като фенолно производно е с подобни фармакокинетични характеристики, но по-добра поносимост.

Борната киселина се резорбира добре през увредена кожа. При интактна кожа резорбцията е по-затруднена. Може да се резорбира и чрез гастро-интестиналния тракт и лигавиците. Бързо прониква в меките тъкани. Нивата в меките тъкани са еднакви на тези, в плазмата. Около 50% от резорбираното количество се излъчва чрез урината за около 12 часа. Бавното излъчване от организма (5-7 дни) може да доведе до кумулиране в органи и тъкани.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Фенол: LD₅₀ per os (плъхове) = 317 mg/kg, LD₅₀ кожна резорбция (зайци) = 630 mg/kg.

Резорцинол: LD₅₀ per os (плъхове) = 301 mg/kg, LD₅₀ кожна резорбция (зайци) = 3360mg/kg.

При изпитване върху експериментални животни е установено, че фенолът проявява ембриотоксични и фетотоксични ефекти. Не притежава тератогенни свойства.

Борна киселина: LD₅₀ per os (плъхове) = 2660 mg /kg. Може да предизвика вродени малформации у фетуса. При изпитване върху експериментални животни са наблюдавани репродуктивни нарушения. Рисков фактор за бременността С.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол 96% об./об., пречистена вода, ацетон и калиев метабисулфит.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

На опаковката - 12 месеца

След първо отваряне на опаковката – 1 месец

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

50 ml разтвор за кожа

Първична опаковка: 50 ml от продукта се пълнят в тъмни стъклени бутилки (хидролитичен клас III) по ФТС 01 и се затварят плътно с пластмасова капачка на винт по ФТС 02. Върху бутилката се залепва етикет съгласно одобрен макет.

Вторична опаковка – Бутилката заедно с Листовка: информация за потребителя се поставят в единична сгъваема картонена кутия. Върху кутията се отпечатват означения съгласно одобрен макет.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
1618 София, ул. Горица 8А
тел.: 02 856 31 43
факс: 02 955 42 78
имейл: info@chemaxpharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II-2045 / 08.05.2008

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

Дата на първо разрешаване: 20 януари 2003

Дата на последно подновяване: 08 май 2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2012

