

I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложено към разрешение за употреба № 6745/20.05.08	
N=9/25.11.02	Тинктура

1. Търговско име на лекарствения продукт

Тинктура Кастелани - Хефе (Tinctura Castellani - Heffe).

2. Количествен и качествен състав

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в g за 100 g продукт
1	Фенол (Phenol)	Ph. Eur.	3.50
2	Резорцин (Resorcinol)	Ph. Eur.	8.00
3	Борна киселина (Boric acid)	Ph. Eur.	0.80

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор за локално приложение.

4. Клинични данни**4.1. Показания**

Лекарството е предназначено за локално лечение на повърхностни дерматомикози, подостри и хронични екземи, себорея, кератози.

4.2. Дозировка и начин на употреба

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

4.3. Противопоказания

- Реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките.



- Бременни и деца до 7 години.
- Нарушена цялост на кожата и върху лигавици.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Лекарството не трябва да 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.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са описани неблагоприятни лекарствени взаимодействия. Не се препоръчва едновременното приложение на други локално приложени лекарствени средства (антибиотици, антимикотични и др.).

4.6. Бременност и кърмене

Противопоказано е приложението по време на бременност. Няма данни за екскрецията му в кърмата. При кърмачки да не се използва като лекарство за кожни промени, локализирани върху млечните жлези.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява негативно психосоматичния статус и активното внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

При приложение на лекарството върху кожа с ненарушена цялост и малки площи не се очакват общорезорбтивни реакции (гадене, повръщане, главоболие, световъртеж).

4.9. Предозиране

При неправилна употреба и във високи дози са възможни следните прояви на остро свръхдозирание: локално – еритем, възпаление, некроза; общорезорбтивни реакции – гадене, повръщане, диария, обща слабост, главоболие, световъртеж, колапс или гърч). Нервната система е особено уязвима и проявите на интоксикация могат да бъдат с възбудена или депресивна симптоматика. Възможни са случаи и на хронично предозиране - жълто оцветяване на кожата, разранявания, липса на апетит, стомашно-чревни нарушения, нарушена менструация, анемия. Резорцинът може да понижи активността на щитовидната жлеза. Лечението е симптоматично, в болнични условия.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични средства. DO8A X Други антисептици и дезинфектанти.

Фенолът и неговите производни (резорцин - мета-дихидроксibenзол) притежават изразено бактерицидно, фунгицидно и вирусоцидно действие. Анисептичните им ефекти се свързват с липидоразтворимостта им и свойството им да денатурират белтъците. Фенолът притежава и антипруритозен, локално анестезиращо действие. Подобни са ефектите и на резорцина, той има по-добра поносимост и в приложената концентрация действа кератолитично (2-30%).

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

Като комбинация лекарството действа антисептично, локално анестетично, противосърбежно и адстрингентно.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фенолът лесно се резорбира през кожата, белия дроб и храносмилателния тракт. Концентрации между 5-10% денатурират епителните протеини и спират резорбцията. За степента на резорбция по-голямо значение има площта в сравнение с концентрацията. У хора плазмения полуживот е 1-5 часа. Основни метаболити са phenyl glucuronide и phenyl sulphate, те се излъчват чрез урината. Освен чрез бъбреците е възможна екскреция чрез белите дробове и фекалиите.

Резорцинът като фенолно производно е с подобна фармакокинетична характеристика, но по-добра поносимост.

Борната киселина добре прониква през увредена кожа. При интактната кожа е резорбцията е по-затруднена. Може да се резорбира и чрез гастро-интестиналния тракт. 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, при кожна резорбция у зайци LD₅₀ = 630 mg/kg.

Резорцин: LD₅₀ per os (плъхове) = 301 mg/kg, при кожна резорбция у зайци LD₅₀ = 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 и техните количества**

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в g за 100 g продукт
1	Етанол 96 на сто об/об (Ethanol 96 per cent vol/vol)	Ph. Eur.	7.23
2	Пречистена вода (Purified water)	Ph. Eur.	76.36
3	Ацетон (Acetone)	Ph. Eur.	4.01
4	Калиев метабисулфит (Potassium metabisulfite)	USP	0.10

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

На опаковката - 12 (дванадесет) месеца.

След първото отваряне на опаковката – 1 (един) месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се в оригинални опаковки, на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C. Да се пази от деца!

6.5. Данни за опаковката

Разтвор за локално приложение в тъмни стъклени бутилки с пластмасова капачка по 50 ml.



Първична опаковка: 50 ml от препаратите се пълнят в тъмни стъклени бутилки от 50 ml по ФТС 01/2002 и се затварят плътно с капачка на винт по ФТС 02/2002. Върху бутилката се залепва етикет съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.00 на МЗ (ДВ брой 65/2000 година). Графичното оформление на етикета е черно, а цветовото – зелено-бяло.

Вторична опаковка – Не се предвижда.

Транспортна опаковка: Първичните опаковки се поставят плътно в каса от трипластов вълнообразен картон по БДС 14305-77. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети с означения по БДС 3836-80 т. 3.2. и Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

6.6. Препоръки при употреба

Само за външна употреба.

Да не се употребява върху големи площи и нарушена цялост на кожата. Да не се използва върху лигавици.

Ако след едноседмично приложение няма положително повлияване, или се влоши, да се консултира лекар.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

"ХИМАКС", България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон: 9554278; 563143; Факс: 9554278

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

Не е известен.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Разрешен за употреба от Министерство на здравеопазването на 29.01.1976 по действащото тогава законодателство – отраслова нормала ОН 1667070-76 на името на "Държавно аптечно обединение".

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Април, 2002 г.



I В II Предложение за листовка на пациента

Отделна листовка не се предвижда, цялата необходима информация е изложена върху етикета.

