

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСНАЗНАНСТВО	
Приложение към разрешение за употреба № К-4621/02-01 02.	
№-9/26.11.01	ЕЖИУ

Dr.A.& L.Schmidgall

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

CARMOLIS FLUID  
КАРМОЛИС Флуид

**Лекарствени вещества:** Mentholum, Aetheroleum pini, Aetheroleum eucalypti, Aetheroleum terebinthinae, Aetheroleum lavandulae, Aetheroleum rosmarini, Aetheroleum thymi, Aetheroleum citronellae, Aetheroleum salviae, Aetheroleum myristicae, Aetheroleum anisi, Aetheroleum caryophylli, Methylis salicylas, Camphora.

### 2. Количествен и качествен състав

Methyl salicylate 9,0mg, menthol 12,0mg, camphor 5,6mg, етерични масла: anise 0,5mg, clove 0,4mg, lavender 2,3mg, nutmeg 0,7mg, citronella 0,9mg, sage 0,8mg, thyme 1,1mg, eucalyptus 5,6mg, medicinal therebinthina 4,5mg, pine 10,1mg, rosemary 2,3mg, isopropanol до 1g.

### 3. Лекарствена форма

Разтвор дермален

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Симптоматично лечение при:

- ◆ Болезнени травми;
- ◆ Болки и възпаления на ставите, мускулите, връзките и сухожилията;
- ◆ Поддържаща терапия при ревматизъм, артрити и артроза.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Болезнените места по тялото се разтриват с достатъчно количество Кармолис® флуид до 5 пъти дневно. Обикновено количеството за еднократно приложение е наполовина пълна шепа с дермалния разтвор Кармолис® флуид.

Нанесеният дермален разтвор трябва да се втрива в кожата до пълното му проникване в нея, без да оставя следи.

Кармолис® флуид е предвиден само за външна употреба.

#### Продължителност на употреба

Продължителността на употреба на Кармолис® флуид не е ограничена. Дермалният разтвор е индициран, както за краткотрайна, така и за продължителна употреба (повече от 14 дни), но по принцип се използва до изчезване на болката.

#### 4.3. Противопоказания

Кармолис® флуид е противопоказан в случай на известна свръхчувствителност към поне една от съставките му. Продуктът не трябва да се използва за компреси, при фиксиране и бандажи, както и при отворени и кървящи рани и лигавици.

Освен това Кармолис® балсам не трябва да се прилага при кърмачета чи деца до 6 годишна възраст.



#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

В случай на склонност към реакции на свръхчувствителност Кармолис® флуид трябва да се предписва с особено внимание.

При наличие на бъбречна недостатъчност Кармолис® флуид не трябва да се прилага върху големи участъци от кожата и за дълъг период от време. В този случай лекарственият продукт е индициран само за краткотрайна терапия (средно за около 7 дни).

Да се избягва контакт с очите.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни взаимодействия с други медикаменти или други форми на взаимодействие.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

По време на бременност и кърмене Кармолис® флуид не се препоръчва за приложение, поради липса на достатъчен клиничен опит.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Кармолис® флуид не повлиява способността за участие в уличното движение или за обслужване на машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

По принцип Кармолис® флуид е добре поносим. Много рядко са наблюдавани случаи на дразнене на кожата (зачервяване, сърбеж). В тези случаи лечението трябва да се прекрати.

#### **4.9. Предозиране**

Симптоми на предозиране не са известни.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Комбинацията от ментол, камфор, метилсалицилат и етерични масла, получени от 11 селектирани лечебни растения проявява благоприятен синергичен ефект. След локално приложение всеки отделен компонент проявява стимулиращ кръвообращението на кожата ефект, което води до местно кръвонапълване и по този начин до затопляне на тъканите. При локалното дразнене на кожата се усилва перфузията, поради дилатация на кръвоносните съдове на кожата.

В допълнение към стимулиращия кръвообращението на кожата ефект някои компоненти на Кармолис® флуид проявяват локално анестетично действие, предизвикващо преходна нечувствителност до аналгезия.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Тъй като Кармолис® флуид е само за външна употреба фармакокинетичните изследвания са неприложими.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Активните съставки на Кармолис® флуид в приложението си за медицински цели са известни още от древността. Техният токсикологичен профил при хуманната употреба е добре познат. Поради това предклиничните данни за безопасност не са от практическо значение.



**6. Фармацевтични данни**

**6.1. Списък на помощните вещества:**

Isopropanol, purified water, Jaguar C-162.

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

24 месеца

**6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 25°C!

**6.5. Данни за опаковката**

Бутилка от полиетилен, с капкомер и с капачка от полипропилен.

Големина на опаковката: 5 ml, 250 ml.

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Dr.A.&L.SCHMIDGALL  
Wolfganggasse 45-47  
A-1121 Vienna

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

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

29.08. 1995

**10. Дата на актуализация на текста**

01.10.1998

