


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14264/18.09.06	
№ 7/31.07.2006	

1. Търговско име на лекарствения продукт, последвано от количеството на лекарственото вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса.

SPIRITUS CAMPHORATUS 10%

КАМФОРОВ СПИРТ 10%

2. Количествен и качествен състав

Наименование на активната съставка	Количество в една опаковка в g/ml		Фармакопея
	за 100ml	за 1000ml	
CAMPHOR, RACEMIC (Камфора, рацемична)	8.8 g	88,0 g	Ph.Eur. 5

3. Лекарствена форма.

Cutaneous solution (sol.cut.)

Разтвор дермален.

4. Клинични данни

- 4.1. Показания

Употребява се като ревулзивно средство при ставни и мускулни болки, невралгия, ревматизъм и простудни състояния.



**4.2. Дозировка и начин на приложение.**

Прилага се само външно върху съответните повърхности на кожата, като се нанася и втрива с помощта на подходящ тампон 1-2 пъти дневно.

**4.3. Противопоказания**

Да не се прилага при рани, остро възпалена и подмокряща кожа!

Да не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките!

Да не се прилага при бременност и кърмене и деца под 6 годишна възраст!

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.**

Продуктът съдържа 71 v/v% етанол! Запалим продукт!

Да не се нанася върху лигавици!

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Да не се приема вътрешно!

Да се пазят очите!

Третираните кожни полета да не се покриват с непромокаеми материали!

Да не се прилага върху големите гънки на тялото, предмишниците, около половите органи и ануса!

Да не се употребява след изтичане на срока на годност!

**4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия.**

Не са известни.

**4.6. Бременност и кърмене**

Да не се употребява по време на бременност и кърмене.

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

Не са известни.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Възможна е проява на свръхчувствителност към някоя от съставките, както и на иритативен дерматит.



**4.9. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)**

Поради бързото изпаряване на продукта, след нанасянето му върху кожата, предозирането не е от съществено значение. В отделни случаи при локално приложение и особено при поемане инхалаторно или перорално /при нещастен случай / могат да възникнат прояви на интоксикация /загуба на съзнание, гърчове, парализа на сърдечната дейност, стом. чревни прояви и др./.

**5. Фармакологични данни****5.1. Фармакодинамични свойства.**

**АТС Код – M02AX10 – Продукти за ставни и мускулни болки за локално приложение. Ревулзивни средства.**

Камфората дразни окончанията на сетивните нерви, разширява периферните кръвоносни съдове и увеличава проницаемостта на капилярите.

Благоприятният ефект се постига главно по пътя на подобряване на кръвооросяването. Предизвиканата хиперемия въздейства по нервен път на патологичните процеси и дълбоко в мускулната тъкан.

Етиловият спирт, в който е разтворена камфората, улеснява както резорбцията, така и действието ѝ.

**5.2. Фармакокинетични свойства.**

Камфората разтворена в 71об/об.% етанол улеснява резорбцията ѝ през епидермиса и дермата. Наред с локалния си ефект тя оказва и общо действие по кръвен път без при това да достига терапевтични концентрации. В организма се инактивира извънредно бързо. Окислените ѝ съединения се отделят с урината във вид на глюкораноиди.



**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Продуктът не съдържа вредни за здравето вещества.

**6. Фармацевтични данни****6.1. Списък на помощните вещества.**

Помощни вещества	Количества в една опаковка		Фармакопея
	за 100ml, в g	за 1000ml, в g	
ETHANOL 96 per cent	56.53 g	565.30 g	Ph. Eur. 5
WATER, purified	q.s. to 100,0 ml	q.s. to 1000,0 ml	Ph. Eur. 5

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност, когато е необходимо след разреждане, разтваряне, суспендиране на лекарствения продукт или след първо отваряне на първичната опаковка.**

2 (две) години след датата на производство.

Период на използване след първо отваряне: 6 (шест) месеца.

**6.4. Специални условия на съхранение.**

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен в ръху опаковката!



**6.5. Данни за опаковката**

Съдържание на "Камфоров спирт 10 %" в една опаковка:

за 100ml: не по-малко от 100ml;

за 1000ml: не по-малко от 1000ml;

**6.5.1. Първична опаковка**

Количествата 100ml и 1000ml се дозират в първична полипропиленови бутилки, които се затварят с полиетиленови капачки на винт с бандерол по ФС 04-ОП 92/22.11.2004. Върху бутилката се залепва етикет съгласно Наредба № 7/ 22.06.2000 на МЗ/ ДВ бр.54 от 2000г.

**6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен Продукт или отпадъчни материали от него, когато е приложимо.****7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

"ТАЛОДЕРМА"ООД, 9005 Варна, кв."Чайка" бл.64, ап.58.

Производствен адрес: гр.Варна 9000 П.К.98,

Западна промишлена зона – тел.052/ 501108, тел.факс 052/ 502076

e-mail;office@.thalloderma.com,www.thalloderma.com

**8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ****9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на на лекарствения продукт.****10. Дата на (частична ) актуализация на текста: 10.07.2006**