

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11.14876/16.11.08	
№=9/30-10-2008	ЖМ

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

SPIRITUS MENTHOLI 1 PER CENT

МЕНТОЛОВ СПИРТ 1 НА СТО

2. Количествен и качествен състав

Наименование на активната съставка	Количество в една опаковка за 100ml	Фармакопея
Levomenthol	0,9 g	Ph.Eur. 5

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol.cut.)

Дермален разтвор

4. Клинични данни

- 4.1. Показания

За симптоматично лечение при невродермит, уртикария, сърбящи дерматози, ухапвания от насекоми.

ТАЛОДЕРМА ООД - Варна



4.2. Дозировка и начин на приложение за възрастни и деца над 5 годишна възраст.

Прилага се външно чрез нанасяне върху засегнатите участъци с помощта на подходящ тампон 2-3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Да не се употребява при свръхчувствителност към някои от съставките!

Да не се прилага при деца под 5 години!

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба
ВНИМАНИЕ: съдържа 70 v/v% етанол! Да се пази от огън!

Поради опасност от възникване на алергични реакции, трябва да се прилага с особено внимание при болни от бронхиална астма и други алергични заболявания!

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася върху лигавици!

Да се пазят очите!

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

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма специални предупреждения.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на алергични реакции.

При прилагането му при деца под 5 годишна възраст, в случаи на попадане на продукта в носа или устата, може да предизвика смущения в дишането.



4.9. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Поради ниската концентрация на активното вещество и бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.

При по-продължителен контакт с кожата, може да предизвика зачервяване.

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

АТС код: D 11A X

При втриване ментолът дразни нервните окончания на кожата и оказва локален анестетичен и отвличащ ефект с усещане за хладина и леко парене.

Ментолът повлиява клетъчните медиатори, което обяснява неговото противовъзпалително и противосърбежно действие. Ментоловият спирт притежава и антисептични свойства, които се обуславят от 70% етанол.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ментолът слабо се абсорбира през кожата, по кръвен път се транспортира до черния дроб, където се метаболизира и се екскретира с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Ментоловият спирт 1% е със слаба токсичност при експериментални животни.

Не повлиява фертилитета и не проявява фетотоксичен и тератогенен потенциал



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

Помощни вещества	Количества в една опаковка за 100 ml	Фармакопея
Ethanol 96 per cent	75,0 ml	Ph. Eur. 5
Water, purified	до 100 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

1 (една) година след датата на производство.

Период на използване след първо отваряне: 1 (един) месец.

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 се пази от огън!

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

6.5. Данни за опаковката

Съдържание на "Ментолов спирт 1 на сто" в една опаковка:

за 100ml: не по-малко от 100ml;

ТАЛОДЕРМА ООД - Варна



6.5.1. Първична опаковка

Количествата от 100ml се дозират в първични полипропиленови бутилки, които се затварят с полиетиленови капачки на винт с бандерол по ФС 04-ОП 92/22.11.2004. Върху бутилките се залепват етикети съгласно Наредба № 7/ 22.06.2000 на МЗ/ ДВ бр.54 от 2000г.

6.5.2. Вторична опаковка

Вторична опаковка няма.

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: № 20011086**9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на на лекарствения продукт: 06.11.2001г****10. Дата на последна актуализация на текста: 26.10.06**

ТАЛОДЕРМА ООД - Варна