


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15641/29.11.06	
N=11/18.12.2006	

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

UNIVAL

УНИВАЛ

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml дермален разтвор се съдържат следните лекарствени вещества:

levomentolum 300 mg, pini aetheroleum 113 mg, lavandulae aetheroleum 106,2 mg, thymi aetheroleum 64,4 mg, eucalypti aetheroleum 41,2 mg, myristicae aetheroleum 35,8 mg.

Помощни вещества: Виж. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален разтвор

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

За симптоматично лечение на артралгии, миалгии, невралгии и неврити, главоболие, простудни заболявания, натъртвания.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

За локално приложение!

#### Възрастни

Малко количество от разтвора (1/4 – 1/2 мл) се втрива в кожата на болезнената област чрез леко масажиране 2-3 пъти дневно.

#### Деца над 6 години

В кожата на болезнената област се втриват по няколко капки от разтвора 2 пъти дневно.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните или някое от помощните вещества

Деца под 6-годишна възраст

Кърмене (виж т 4.6 и 4.8)



#### **4.4. Специални противопоказания и предупреждения**

Лекарственият продукт е предназначен само за локално приложение.

Да се избягва нанасянето му в областта около очите и устата.

Да не се прилага върху открити рани, увредени кожни повърхности, големи кожни повърхности и лигавици.

След нанасяне на лекарствения продукт върху кожата е необходимо щателно измиване на ръцете.

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

Не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти при локално приложение на Unival..

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не се препоръчва приложение по време на бременност и кърмене поради липса на специални проучвания за безопасността на лекарствения продукт върху плода и кърмачето.

Употребата на продукта по време на кърмене е противопоказана, тъй като при попадане на етерични масла в близост до носа и устата на кърмачето може да предизвика сериозни нежелани реакции у детето (виж т. 4.8.).

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

Nival не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

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

Не се наблюдават системни нежелани реакции, тъй като лекарствените вещества не преминават в системното кръвообращение след локалното им приложение

Възможни са локални реакции на свръхчувствителност при пациенти със свръхчувствителност към етерични масла с прояви на зачервяване, сърбеж, парене, включително контактен дерматит.

Попадането на лекарството в близост до устата и носа на кърмачето може да предизвика затруднено дишане (bronхоспазъм), гърчове.

#### **4.9. Предозиране**

Няма данни за предозиране с лекарствения продукт, тъй като не се означава системна резорбция при локалното му приложение.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

АТС код M02AX10;

Фармакотерапевтична група Продукти за локално приложение при ставни и мускулни болки; Други.

### **5.1 Фармакодинамика**

Етеричните масла, съдържащи се в продукта, оказват обезболяващ и противовъзпалителен ефект върху подлежащите болезнени участъци на ставите, мускули, нервни окончания чрез ревулзивно действие. При нанасянето им върху кожата етеричните масла възбуждат различни видове рецептори /ноцицептори, терморекцептори/ в кожата и по рефлекторен път активират рефлексни механизми. В резултат на това им действие се активира обмяната на веществата и редица имунологични реакции, които ускоряват възстановителните процеси при различни видове увреждания. Ревулзивното действие на отделните съставки се проявява с локални реакции, напр. хиперемия, като резултат на разширяването на артериолите и капилярите по механизма аксон-рефлекс. Отделните съставки имат синергично действие в това отношение.

### **5.2. Фармакокинетика**

Продуктът е за локално приложение. Не са провеждани проучвания за системна резорбция на отделните компоненти.

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

Няма данни за ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие на отделните съставки на продукта при локалното му приложение.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Ветиверово масло

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност -2 ( две ) години от датата на производство**

Срок на годност след отваряне на опаковката: 1 месец



#### **6.4.Условия за съхранение**

В оригинална опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°.

#### **6.5. Данни за опаковката**

**Първична** – Бутилка от PE с обем 30, 60 125 ml с откапващо устройство и капачка на винт.

**Вторична**-Клиширана картонена кутия с една бутилка и листовка за пациента.

#### **6.6. Препоръки за употреба**

Няма.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"СОФАРМА" АД, 1618 София, България, ул. "Илиенско шосе " 16

Тел. (+359 02) 8134 200

#### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТРА ПО ЗЛАХМ**

Няма

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

Няма

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Декември, 2006 г.

