

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ANESTEZOL

cutaneous solution (sol. cut.)

Bottle 100 ml

АНЕСТЕЗОЛ

дермален разтвор

Бутилка от 100 ml

1. Търговско име на лекарствения продукт

ANESTEZOL cutaneous solution (sol. cut.)
Bottle 100 ml

АНЕСТЕЗОЛ дермален разтвор
Бутилка 100 ml

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>
Към РУ 11-3066, 01-10.08
Одобрено: N=5/28.07-2008

2. Количествен и качествен състав

Имена на съставките Количества за 100 ml:

Лекарствени

вещества:

Benzocaine	1.000 g
Procaine hydrochloride	1.000 g
Levomenthol	2.500 g

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)
Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

АТС код D04AB Anesthetics for topical use (Анестетици за местна употреба)

Обезболяващо средство за приложение върху кожата при болки в мускулите и ставите.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилата се чрез нанасяне върху съответния кожен участък 2-3 пъти дневно с помощта на подходящ памучен тампон

4.3. Противопоказания

Повишена свръхчувствителност към някои от съставките (левоментол, бензокаин, новокаин, етанол).

Да не се прилага при деца под 5 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно.

Да не се нанася на лигавици и открити рани.

Да се пазят очите от попадане на продукта.

Да се прилага с внимание при болни от бронхиална астма и други дихателни заболявания поради опасност от алергични реакции.



След предварителен тест за свръхчувствителност върху малък участък от вътрешната страна на предмишницата, може да се прилага при отсъствие на зачервяване на 24-^{тият} час.
Запалим продукт!

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

Внимание! Съдържа 79% об./об. етанол!

Възможна е локална реакция към бензокаина при продължително прилагане.

4.5. Лекарствени и други 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 наблюдавани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на локално дразнене на кожата, алергични реакции.

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация на активните съставки и сублимацията им, както и поради бързото изпарение на разтвора не се наблюдава предозиране.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства

Бензокаинът и прокаинът притежават добре изразен местен анестетичен ефект. При резорбция има и краткотраен аналгетичен ефект.

Прокаин хидрохлорид. Един от най-широко използваните местни анестетици. Действува местноанестезиращо от 6 до 20 пъти по-слабо от кокаина, но същевременно е около от 7-до 10 пъти по-слабо токсичен от него.

Бензокаин. Местноанестезиращо. В състояние е да обезболи временно открити рани, язви, възпалително-огнищни процеси на кожата. Притежава противосърбежни свойства.

L-Ментол Ментолът дразни рецепторите за възприемане на студ, в резултат на което упражнява приятно освежаващо действие. Освен това действува и местноанестезиращо върху окончанията на сетивните нерви. Израз на това негово действие е противосърбящият му ефект.

Етиловият алкохол действа антисептично. Приложен локално действа дразнещо върху тъканите, а в слаби концентрации действа адстрингентно.



5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбират се през кожата. Елиминират се бързо поради ниската концентрация и чрез изпарение и сублимация благодарение на високия си парен натиск. При проникване в организма се елиминират чрез бърза хидролиза и последващо разтваряне.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Имена на съставките	Количества за 100 ml:
Ethanol (96 per cent)	79 ml
Water, purified	до 100ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

12 (дванадесет) месеца.

Период на използване след първоначално отваряне на опаковката 5 (пет) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, на място защитено от пряка слънчева светлина.

6.5. Данни за опаковката

Тъмни бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml, отговарящи на Ph. Eur. 5 ed. 3.2.2., затворени с капачка на винт от полиетилен, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 5 ed. 3.2.2.

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с изискванията.

6.6. Препоръки при употреба

С помощта на подходящ памучен тампон продуктът се намазва или разтрива на съответния поразен кожен участък.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД, гр. Велико Търново, ул. Мерино Мармарийска № 37



8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

20030214

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
П-7055/21.03.2003 г.**

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

Септември 2007 г.

