

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SPIRITUS LAVANDULAE 1%

cutaneous solution

Bottle 100 ml, 1000 ml

ЛАВАНДУЛОВ СПИРТ 1%

дермален разтвор

Бутилка 100 ml, 1000 ml

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-3308</u> / <u>30.10.2008</u>
Одобрено: <u>N=6/23.09.2008</u>

1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS LAVANDULAE 1% cutaneous solution
ЛАВАНДУЛОВ СПИРТ 1% дермален разтвор

2. Количествен и качествен състав за 100 ml
Lavender oil (Lavandulae aetheroleum) - 1.0 ml
Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution (sol.cut.)- дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Употребява се като антисептично и ревулзивно средство.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се само външно върху съответните повърхности на кожата, като се нанася с помощта на подходящ тампон.

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 деца под 5 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Да не се нанася върху лигавици.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.

Запалим лекарствен продукт!



Лекарственият продукт да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

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 свръхчувствителност към някои от съставките.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение на продукта след нанасянето му върху кожата, предозирането не е от съществено значение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код D0 - Dermatologicals

Фармакодинамичните характеристики на лекарствения продукт се основават на фармакодинамичния профил на лавандуловото масло. Лавандуловото масло, приложено външно има антисептично и ревулзивно действие, а етиловият алкохол в концентрация около 70 на сто има антиминокробно действие, поради разтваряне на липидите на клетъчната стена, преципитация на белтъците и дехидратация.



5.2. Фармакокинетични свойства

Лекарственият продукт не се абсорбира през кожата. Чрез изпарение бързо се елиминира благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Лекарственият продукт не съдържа вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Ethanol 96 per cent - 79.0 ml

Water, purified до 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

2 (две) години

Период на използване след първоначално отваряне на опаковката: 5 (пет) месеца при температура под 25°.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°.

6.5. Данни за опаковката

Кафяви бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачки на винт от полиетилен. Бутилките от 1000 ml са предназначени за болнична употреба.

Върху бутилките се залепва етикет, съгласно одобрен макетен



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне.

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

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

8. Регистрационен номер

20030248

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

04.04.2003 г.

10. Дата на актуализация на текста

Септември, 2007 г.

