

Кратка характеристика

Echinacin[®] Madaus salbe 16 %, ointment
Ехинацин[®] Мадаус залбе 16 %, маз

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 11-5958 / 07.10.08

Одобрено: N-6/29-06-2009

1. Име на лекарствения продукт

Echinacin[®] Madaus salbe 16 g, ointment

Ехинацин Мадаус залбе 16 g, маз

2. Качествен и количествен състав

100 g от мазилката съдържат:

Echinaceae purpureae herba succus recens - пресен сок от стръкове на ехинацея (1,7 - 2,5:1) 16 g

Консервант: Methyl 4-hydroxybenzoate

За помощните вещества виж т 6.1.

3. Лекарствена форма

Маз за външна употреба

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Традиционно се използва като лекарствен продукт с меко действие за подпомагане на заздравяването на рани.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, възрастни и деца над 12 години трябва да прилагат лента от мазта с дължина 1-2 см 2 – 3 пъти дневно и да я размазват равномерно на тънък слой върху кожата.

Прилага се върху засегнатия кожен участък или върху превръзка. Да не се използва без прекъсване повече от 1 седмица.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество, към растения от сем. Сложноцветни или някои от помощните вещества, напр. метил 4-хидроксibenзоат, пропилен гликол, ланолин или бутилхидрокситолуен.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Метил 4-хидроксibenзоат може да предизвика леко възпаление на кожата, очите и лигавиците. Пропилен гликолят може да причини зачервяване на кожата. Ланолинът може да отключи ограничени дразнения на кожата (напр. контактен дерматит). Бутилхидрокситолуен също може да предизвика ограничени дразнения на кожата (напр. контактен дерматит), възпаление на очите и лигавиците.

4.5. Взаимодействие с други лекарства или други форми на взаимодействие.

Не са провеждани изследвания в обявените дозови граници.

4.6. Бременност и кърмене

Не са провеждани изследвания за употребата на продукта по време на бременност и кърмене, както и при деца под 12 години.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране или работа с машини

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много чести $\geq 1/10$

Чести $\geq 1/100 - < 1/10$

Не чести $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$



Редки $\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$
Много редки $< 1/10\ 000$

В редки случаи при употреба на този лекарствен продукт може да се наблюдава свръхчувствителност, изразена в локални алергични реакции, екзантем.

4.9. Предозиране

Досега няма съобщения за случаи на предозиране и интоксикация

5. Фармакологични свойства

АТС код D03AX 00

5.1. Фармакодинамични свойства

Ефектът на Ехинацин Мадаус залбе за подпомагане на заздравяването на рани се основава на продължителната и традиционна употреба. Няма подходящи изследвания, документиращи ефикасността.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма налични данни

5.3. Предклинични данни за безопасност

Ехинацин Мадаус залбе е показал добра поносимост при локално прилагане след повтарящи се кожни апликации на експериментални животни.

Проведените изследванията за генотоксичност върху микроорганизми, клетки от бозайници *in vitro* и върху мишки дадоха негативен резултат.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Пречистена вода, течен парафин, жълт вазелин, микрокристални въглехидрати (C₄₀ – C₆₀), етанол 96 %, пропиленгликол, α -хидро- Ω -хидроксиполи [(окси-децилетилен-ко-(оксиетилен)-45], ланолинови алкохоли, магнезиев сулфат.7H₂O.

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

4 години

След отваряне – 3 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Не се изискват специални условия за съхранение

6.5. Данни за опаковката

Оригинални опаковки с 20 и 40 g маз с бежова маз.

6.6. Указания за употреба

Не е приложимо

7. Име и адрес на притежателя на търговските права

MADAUS GmbH

51101 Cologne

Германия

тел. 0049 221 8998 0

e-mail: info@madaus.de

8. Номер на разрешението за употреба

990 0141

9. Дата на първата регистрация

27.04.1999 г.

10. Дата на последната редакция на информацията:

Юни 2008

