

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

DEFLAMOL 350 IU/400 IU/g ointment  
ДЕФЛАМОЛ 350 IU/400 IU/g маз

П - 6220 / 18.11.2009

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ 20090502	18.11.2009
Одобрено: 43 / 02.11.09	

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 g маз съдържа активни вещества: ретинол палмитат (retinol palmitate) 0,35 mg (350 IU);  
ергокалциферол (ergocalciferol) 0,01 mg (400 IU).

Помощни вещества: рибено масло, перувиански балсам, ланолин, метил парахидроксибензоат,  
пропил парахидроксибензоат, макрогол и др.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Маз

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1 Терапевтични показания**

Като протективно и емолиентно средство при суха и раздразнена кожа (вкл. дренажи, илеостома или колостомия; дерматити и обрив от пелени /diaper dermatitis, diaper rash/); при повърхностни кожни увреждания от слънчеви, термични и химични въздействия; при повърхностни рани и язви (охлузвания, напуквания, протривания);

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

**Начин на приложение:** локално, върху засегнатата кожна повърхност.

ДефламоЛ маз се нанася на тънък слой върху увредените кожни повърхности 1-2 пъти дневно. При липса на подобрение до 7 дни терапията трябва да се преоцени.

**4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните или някое от помощните вещества на продукта, към фъстъци и соя.

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

ДефламоЛ маз не трябва да се нанася върху очите, лигавици и големи кожни участъци; върху дълбоки, секретирани и инфектирани рани;

Продуктът съдържа като помощни вещества метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които могат да предизвикат алергични реакции, предимно от забавен тип;

Ланолин, перувиански балсам и макрогол, които влизат в състава на продукта, могат да предизвикат локално кожно дразнене.

**4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни неблагоприятни лекарствени и други взаимодействия.

**4.6 Бременност и кърмене**

**Бременност**

Няма данни за нежелани ефекти върху плода и новороденото. Може да се прилага по време на бременност.

**Кърмене**

Няма данни за екскреция на продукта в кърмата, поради което Дефламол маз може да се прилага в периода на кърмене.

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

Дефламол маз е лекарствен продукт за локално приложение. Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Поносимостта към продукта е много добра. Дефламол маз, приложен локално, не води до развитие на хипервитаминоза А и D и свързаните с това усложнения.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: рядко е възможно да се наблюдават сърбеж, парене или обриви.

**4.9 Предозиране**

Няма данни за предозиране при локално приложение на продукта.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА****5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: лекарствени продукти за лечение на рани и язви. АТС код: D03AA

Дефламол маз е лекарствен продукт с изразено епителотонично действие. При локално приложение оказва омекотяващо, стимулиращо и регенеративно действие върху епителните клетки.

**5.2 Фармакокинетични свойства**

Приложени локално, витамин А и витамин D проникват в по-дълбоките слоеве на епидермиса и подлежащите тъкани, без да създават клинично значимо повишаване на физиологичните плазмени концентрации на последните.

**5.3 Предклинични данни за безопасност**

Липсват експериментални изследвания върху животни, които да доказват наличието на токсични ефекти, местно дразнещо или сенсibiliзиращо действие при локално приложение на продукта.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ****6.1 Списък на помощните вещества**

Рибено масло; перувиански балсам; парафин, течен; парафин, твърд; парафин, бял, мек; ланолин; полисорбат 80; полисорбат 60; сорбитанов олеат; макрогол 4000; метил парахидроксибензоат; пропил парахидроксибензоат; етил галат; пречистена вода.



**6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

**6.3 Срок на годност**

1 (една) година.

Срок на годност след отваряне на тубата: 1 месец.

**6.4 Специални условия на съхранение**

В оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**6.5 Данни за опаковката**

По 18 g маз в мембранни алуминиеви туби с пластмасови капачки от полиетилен, по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16  
1220 София, България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА****9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА****10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Ноември, 2009

