

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

**Menthol Galen - Pharma 2% ointment**

**Ментол Гален- Фарма 2% маз**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 11-6084/30.10.09	
Към РУ /1-8028/29.09.03	
Одобрено: 10-7/28.09.2009	

2. Количествен и качествен състав за 100 g:

Levomenthol - 2.0 g

Помощното вещество е посочено в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Маз за дермално приложение

4. Клинични данни

4.1. Показания

Употребява се за симптоматично лечение на сърбящи дерматози, уртикария, невродермит.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се само външно за мазане. Нанася се на тънък слой върху засегнатия участък 2-3 пъти дневно. При нанасяне върху кожата, при нужда може да се покрие с марля. Лечението продължава до отзвучаване на оплакванията.

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 противопоказания и специални предупреждения за употреба

Поради опасност от алергични реакции трябва да се прилага с повишено внимание при болни от бронхиална астма и други алергични заболявания!

Да не се нанася върху лигавици.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.

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



#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

#### 4.6. Бременност и кърмене

При бременни и кърмачки продуктът следва да се прилага с повишено внимание.

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

Не са наблюдавани.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на свръхчувствителност към някои от съставките. При попадане на продукта в носа или устата на малки деца може да предизвика смущения в дишането.

#### 4.9. Предозиране

При по-продължителен контакт с кожата може да предизвика зачервяване.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

##### **АТС код D0 – Dermatologicals**

Ментолът, приложен външно, има антисептично и ревулзивно действие и може да се използва за симптоматично лечение на сърбящи дерматози. Притежава още локално анестетично действие върху окончанията на сетивните нерви. Има антипруригинозен ефект. Дразни студовите рецептори и оказва охлаждащ ефект.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни. При спазване на указанията за употреба препаратът е безопасен.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Вазелин 98.0 g/100 g продукт

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

#### 6.3. Срок на годност



2 (две) години от датата на производство

#### 6.4. Специални условия на съхранение

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

#### 6.5. Данни за опаковката

Банки от пластмаса, затворени с капачки на винт от полиетилен, отговарящи на Ph. Eur. 6 ed. 3.2.2.

Всяка една първична и вторична опаковки съдържат задължителните данни съгласно Наредба № 38 на МЗ (ДВ бр. 77/13.09.2007 г.).

#### 6.6. Препоръки при употреба

Само за дермално приложение.

Да се спазват изискванията за начина на приложение.

#### 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

„ГАЛЕН-ФАРМА” ООД,

с. Калугерово, област Пазарджик

Тел.: 034/44 45 31; ;03515/20 25, 20 26, 23 00

#### 8. Регистрационен номер

№ 20030606/29.09.2003г

#### 9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

II-8038/29.09.2003 г.

#### 10. Дата на актуализация на текста

Март, 2008 година

