

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS LAVANDULAE GALEN - PHARMA 1%
ЛАВАНДУЛОВ СПИРТ ГАЛЕН – ФАРМА 1%

2. Количествен и качествен състав за 100 ml

Активно вещество: лавандулово масло (lavandulae aetheroleum) 1 ml
Пълен списък на помощните вещества е представен в Приложение 1

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Употребява се като антисептично и ревулзивно средство.

4.2. Дозировка и начин на употреба

За прилагане върху кожата. 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 свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Да не се нанася върху лигавици.

Да не се прилага при рани, остро възпалена и подмокряща кожа.

Да не се прилага при деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Честото приложение може да предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

Да не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.

Съдържа 70 % об/об етанол

Запалим продукт!

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 известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.9. Предозиране

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Търговска характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	П - 6669, 18. 01. 2010
Обр. бр.:	№ 10/21.12.2009

П - РУ - 20040517 / 18. 01. 2010



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D0

Лавандуловото масло, приложено външно има антисептично и ревулзивно действие, а етиловият алкохол в концентрация около 70 на сто има антиминобно действие, поради разтваряне на липидите на клетъчната стена, преципитация на белтъците и дехидратация.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата. Чрез изпарение бързо се елиминира благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност показват, че при локално приложение лавандулово масло и етилов алкохол не представляват риск за здравето на хората..

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

етанол 96 % - 79.0 ml

Пречистена вода до 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство в оригиналната опаковка.

Срок на годност след отваряне на опаковката – 4 седмици.

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

6.4. Специални условия на съхранение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пази от огън.

6.5. Данни за опаковката

Бели непрозрачни бутилки от 100/1000/ml от полиетилен висока плътност “Булен” по БДС 10085-80 и БДС 12433-85 от 100 ml/1000/ml, капачка от полипропилен “Буплен” по ОН 02 73046-87 и БДС 9639-72 или оцветени бутилки от полиетилен терефталат и капачка от полиетилен.

6.6. Препоръки при употреба

Само за дермално приложение.

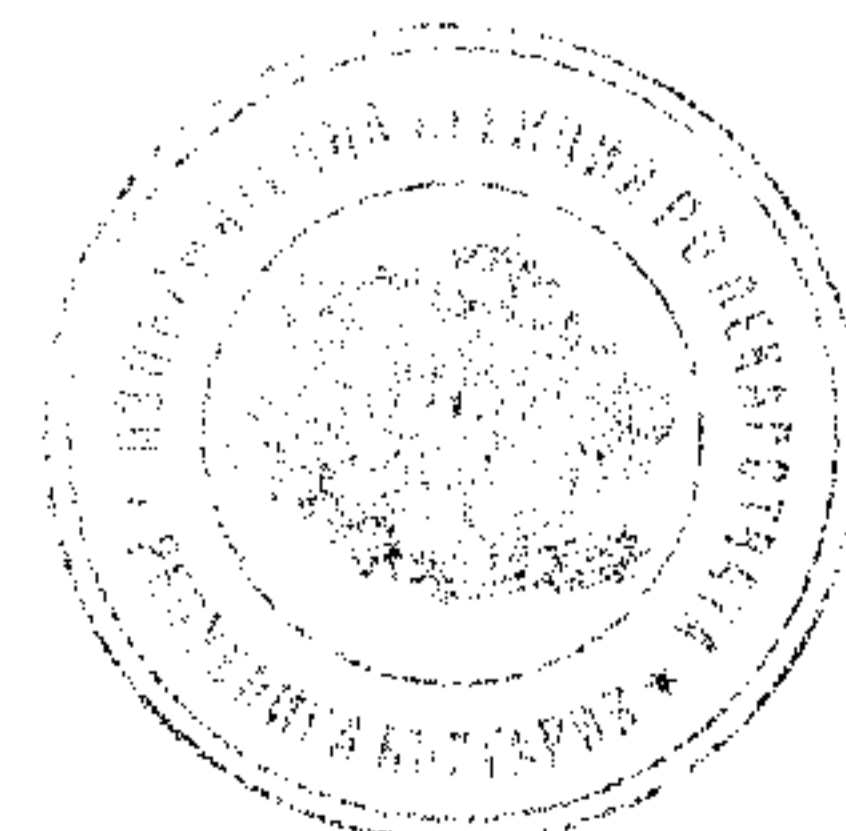
Да се спазват изискванията за начина на приложение.

Да не се прилага дълго време върху големи участъци от кожата.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ГАЛЕН-ФАРМА ООД, с. Калугерово 4462, обл. Пазарджик

8. Регистрационен номер: 20040571



- 9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт: 10.12.2004**
10. Дата на актуализация на текста: юни 2009

