

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SPIRITUS MENTHOLI GALEN – PHARMA 1%

Cutaneous solution (sol.cut.)

Bottle 100 ml

МЕНТОЛОВ СПИРТ ГАЛЕН – ФАРМА 1%

дермален разтвор

Бутилка 100 ml

1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS MENTHOLI GALEN – PHARMA 1%, 100ml
МЕНТОЛОВ СПИРТ ГАЛЕН – ФАРМА 1%, 100ml

2. Количествен и качествен състав за 100 ml:

Levomenthol - 1.0 g

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol.cut.)

Дермален разтвор

| | |
|--------------------------------------------------|-------------------|
| НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към РУ <u>П-66</u> | <u>18.01.2010</u> |
| Одобрено: <u>N=9/30-11.2009</u> | |
| <u>РУ-26040514</u> <u>18.01.2010</u> | |

4. Клинични данни

4.1. Показания

АТС код D0 – Dermatologicals

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

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се само външно върху съответните повърхности на кожата, като се нанася с помощта на подходящ тампон 2-3 пъти дневно.

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 не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.

Внимание! Съдържа 70% об./об. етанол!

Запалим продукт!

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

Няма специални предупреждения.

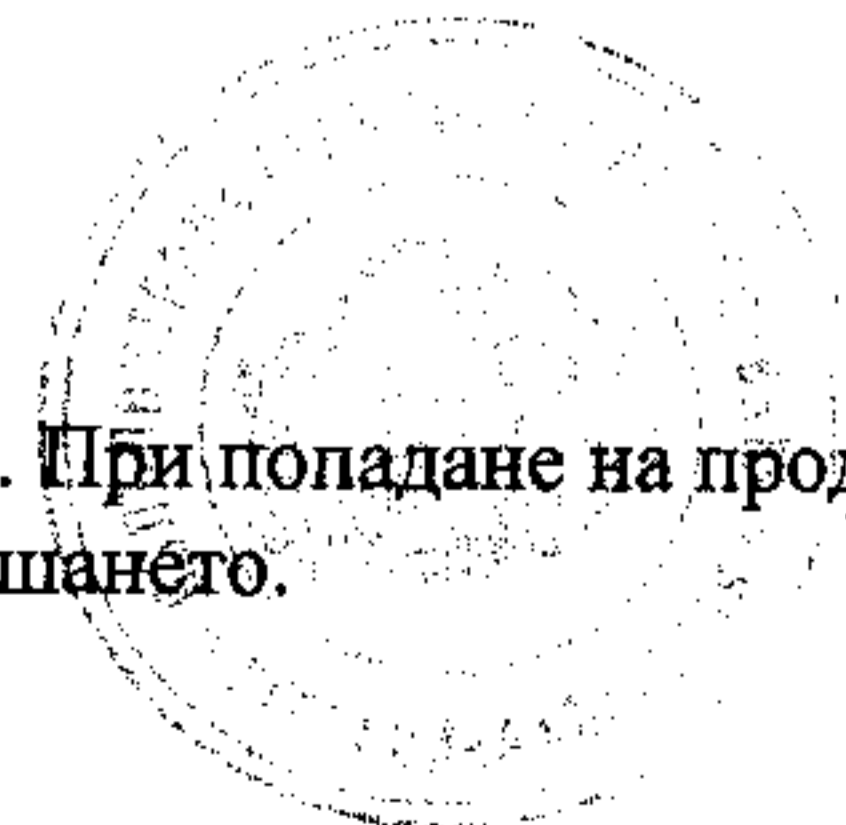
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

4.9. Предозиране



Поради ниската концентрация на активното вещество и бързото изпарение на продукта след нанасянето му върху кожата, предозирането не е от съществено значение.

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

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D0

При втриване ментолът дразни нервните окончания на кожата и оказва локален анестетичен и отвличащ ефект с усещане за хладнина и леко парене. Ментолът повлиява клетъчните медиатори, което обяснява неговото противовъзпалително и противосърбежно действие.

Ментолът, разтворен в 70% етанол, приложен външно, има антисептично и ревулзивно действие и може да се използва за симптоматично лечение на сърбящи дерматози, а етиловият алкохол в концентрация около 70% има антимиembroно действие, поради разтваряне на липидите на клетъчната стена, преципитация на белтъците и дехидратация.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ментолът слабо се абсорбира през кожата, по кръвен път се транспортира до черния дроб, където се метаболизира и се екскретира с урината. Освен това чрез изпарение бързо се елиминира благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Ментоловият спирт 1% е със слаба токсичност при експериментални животни. Не повлиява фертилитета и не проявява фетотоксичен и тератогенен потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Етанол 96 %

Пречистена вода

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца

Период на използване след първоначално отваряне 3 (три) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

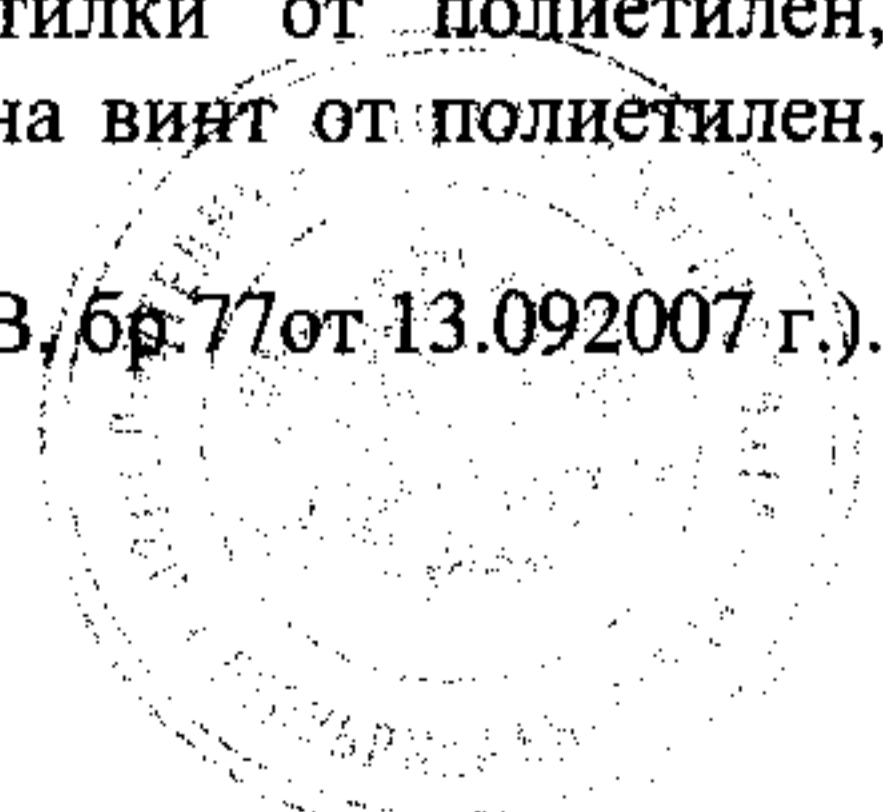
Да се съхранява на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Бутилките от полиетилентерефталат и/или бели непрозрачни бутилки от полиетилен, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2., затворени с капачки на вийт от полиетилен, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2.

Върху бутилките са залепени етикети съгласно Наредба № 38 на МЗ (ДВ, бр. 77 от 13.09.2007 г.).



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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

България

8. Номер на разрешението за употреба

№ П-9940/05.11.2004 година

9. Дата на първо разрешаване

05.11.2004 година

10. Дата на актуализиране на текста

Април, 2009 година

