

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

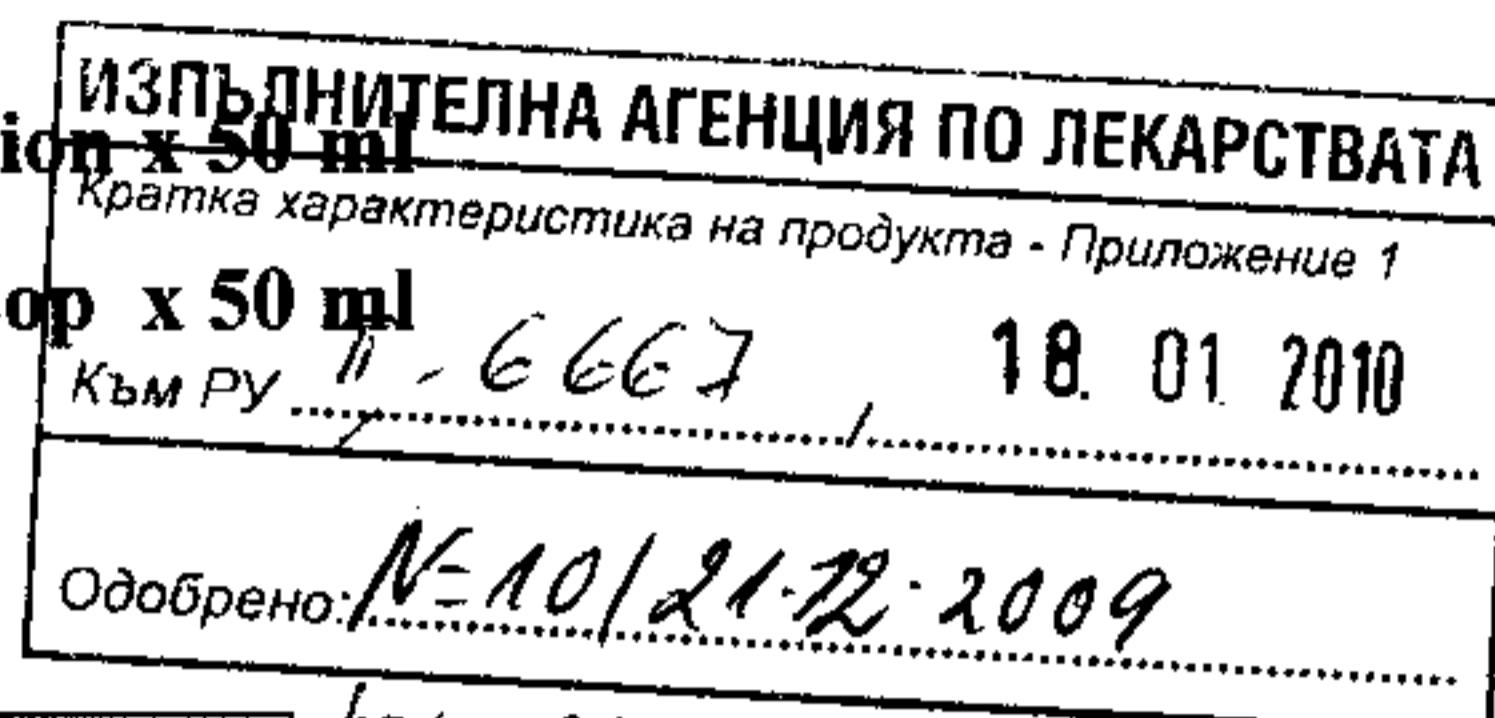
1. Търговско име на лекарствения продукт

PYOCTANIN GALEN – PHARMA 1% cutaneous solution x 50 ml

ПИОКТАНИН ГАЛЕН – ФАРМА 1% дермален разтвор x 50 ml

2. Количествен и качествен състав на продукта:

Активно вещество	За 50 ml
Gentian violet (Metylrosaniline hydrochloride)	0.5 g



Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol.cut.)

Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Външно - За локално лечение на мокреци кожни лезии, като: повърхностни пиодермии, импетигинизирани екземи, микози, херпеси; при изгаряния и мокреци екземи.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се само външно върху засегнатата повърхност чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон 1 – 2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при повишена чувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се прилага върху лигавици.

Да се употребява само върху съответната кожна лезия!

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.

Да не се прилага върху кожни участъци с нарушена цялост!



Запалим продукт!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е поява на реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.9. Предозиране

Не е известно.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D01AE02

Антисептично, адстрингентно, антифлогистично и антимикотично действие

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Етанол 96 % - 5 g

Пречистена вода до 50 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.



6.3. Срок на годност

1 (една) година от датата на производство.
Годност след отваряне на опаковката – 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 места недостъпни за деца!

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

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полиетилен висока плътност, затворени с капачки на винт от полиетилен ниска плътност.

Върху бутилките са залепени етикети с необходимите означения съгласно Наредба № 38 на МЗ (ДВ, бр. 77 от 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: 20040063

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

06.02.2004г

10. Дата на актуализация на текста

Юли, 2008 година

