

Кратка характеристика на продукта - Ментолов спирт 1 % Spiritus Mentholi 1 % sol. cut

1.Търговско име на лекарствения продукт

- ментолов спирт.

- Spiritus Mentholi 1 % sol. cut.

2.Количествен и качествен състав в гр/100 гр:

лекарствено вещество

-Levomenthol – 1

3.Лекарствена форма - дермален разтвор – cutaneous solution.

4.Клинични данни

4.1.Показания – Външно, за симптоматично лечение при сърбящи дерматози (невродермит, уртикарии и др.).

4.2.Дозировка и начин на употреба – външно чрез нанасяне върху засегнатите участъци с помощта на памучен тампон, един - два пъти дневно.

4.3.Противопоказания-свръх чувствителност към някои от съставките. Да не се прилага на деца под 5 год. възраст поради опасност от възникване на алергични реакции.

4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба – поради опасност от алергични реакции трябва да се прилага с повишено внимание при болни с бронхиална астма и други заболявания на алергична основа. Да не се приема вътрешно. Да не се нанася върху лигавици. Да се пазят очите. Съдържание на етанол 70-71 % V/V.

4.5.Лекарствени и други взаимодействия – не са известни.

4.6.Бременност и кърмене – няма специални предупреждения.

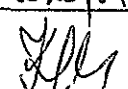
4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини – не са известни.

4.8.Нежелани лекарствени реакции – възможна е проява на алергични реакции.

При прилагането му при деца под 3 год. възраст, в случай на попадане на продукта в носа или устата, може да предизвика бронхоспазъм и гърчове.

4.9.Предозиране – поради бързото изпарение, предозиране не се наблюдава. При по продължителен контакт може да предизвика зачервяване.

5.Фармакологични данни

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8525/04.02.04 r	
№=11/15.12.2003г.	



5.1. Фармакодинамични свойства – местно обезболяващо, противосърбежно и антисептично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства – не се абсорбира през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност – няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в гр/100 гр:

-Ethanol 96 per cent – 66.82

-Purified water – 32.18

6.2. Физико-химични несъвместимости – не са известни.

6.3. Срок на годност - 1 година от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение - съхранява се в оригинални опаковки при температура под 25 °С, в проветриви складови помещения, защитени от пряка слънчева светлина.

6.5. Данни за опаковката – бутилки от PP 100 ml.

6.6. Препоръки при употреба - няма специални препоръки.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба: “Тикофарма” ООД гр. Пещера, ул. “Дойранска епопея” № 5, Управител – Н. Тиков.

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста: януари 2003 год..

