


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Solutio Pyoctanini 2%
Разтвор на Пиоктанин 2%

2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт за 50 мл

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8548/06-02.04	
№ 1/26.01.04	

Лекарствено вещество и количество в g	Фармакопея
Methylrosaniline hydrochloride-1g	USP 24

Помощните вещества са посочени в т.6.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution/sol.cut/
Дермален разтвор/разтвор за прилагане върху кожа/

4. Клинични данни

4.1. Показания

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 употреба

Прилага се външно чрез нанасяне с помоща на подходящ тампон

4.3. Противопоказания

Свръх чувствителност към някои от съставките

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба



- Да не се прилага вътрешно
 - Да не се прилага върху кожни участъци с нарушена цялост
 - Да се прилага само върху съответната кожна лезия
 - Да не се прилага върху лигавици
 - Да се пазят очите
 - Да се съхранява на място недостъпно за деца
- 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

При външна употреба не са известни

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Индивидуална непоносимост, възможни са алергични реакции, локално дразнещо действие

4.9. Предозиране

Не е известно

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства/фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти/

АТС код D01AE02

Антисептично, адстрингентно, антифлогистично и антимикотично действие

5.2. Фармакокинетични свойства/абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране/

Не се абсорбира през кожата



5.3. Предклинични данни за безопасност

Продуктът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

№	Наименование на помощните вещества	количество
1.	Ethanol 96%	5.0g/50ml
2.	Purified water q.s.	50.0 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

Една година

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25 ° C на защитено от светлина място

6.5. Данни за опаковката

Съдържание на продукта в една опаковка -50 мл.

Първична опаковка -Бутилка от полиетилен ниска плътност с капачка от полиетилен висока плътност по БДС 12433-85, БДС 12621. Върху бутилката се залепва етикет в съответствие с Наредба 7 на МЗ от 2000г.

Вторична опаковка- не се предвижда

6.6 Препоръки при употреба

Само за дермално приложение. Нанася се върху поразения участък от кожа с помоща на подходящ памучен тампон 1-2 пъти дневно.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Гален фарма ООД,4462 с. Калугерово обл. Пазарджик, България

8. Регистрационен номер

9. Данни на първо разрешение на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста- януари 2004г.

