

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS MENTHOLI 1%
МЕНТОЛОВ СПИРТ 1%

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

4. Клинични данни

4.1. Показания
АТС код D0 – Dermatologicals

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

4.2. Дозировка и начин на употреба
Прилага се само външно върху съответните повърхности на кожата, като се нанася с помощта на подходящ тампон 1-2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания
Да не се прилага при рани, остро възпалена и подмокреща 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 се съхранява на място, недостъпно за деца.
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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9840/05.11.09 г.	
№-9/25-10-2004	Е.А.А.А.



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 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

Ментолът, разтворен в 70% етанол, приложен външно, има антисептично, ревулзивно, местно обезболяващо и противосърбежно действие и може да се използва за симптоматично лечение на сърбящи дерматози, а етиловият алкохол в концентрация около 70 на сто има антимикуробно 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

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Ethanol 96 per cent - 66.8 ml

Water, purified до 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца

6.4. Специални условия на съхранение

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

6.5. Данни за опаковката

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



Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06 2000 г./ДВ, бр. 54.

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 4462, обл. Пазарджик

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста
април 2004

