

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ
ICHTHAMMOL GALEN-PHARMA
OINTMENT 10%
 ИХТАМОЛ ГАЛЕН ФАРМА
 МАЗ 10%

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗАВАНЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № 11-9734/17.10.07г.	
№8/27-09-2004	Пашков

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание на лекарственото вещество в една опаковка, в г:

Лекарствено вещество: Ichthammol

Опаковка от 15 г	Опаковка от 30 г
1.5	3.0

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

OINTMENT /Маз/.

4. Клинични данни

4.1. Показания

За лечение на повърхностни, локални възпалителни заболявания на кожата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Външно, за мазане. Нанася се на тънък слой върху засегнатия участък 2-3 пъти дневно.

При нанасяне върху кожата, при нужда може да се покрие с марля.

Лечението продължава до отзвучаване на оплакванията.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при данни за свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, при инфектирани изгаряния и екземи, възпалителни процеси с обилна ексудация.

4.4. Специални предупреждения при употреба



Препаратът е само за външна употреба!
Да се пазят очите!
Да се съхранява на място недостъпно за деца!

При липса на ефект или влошаване на състоянието да се преоцени лечението.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

При бременни и кърмачки продуктът следва да се прилага с повишено внимание.

4.7. Ефекти върху способността да се шофира и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Понякога може да се наблюдават алергични реакции към някоя от съставките.

4.9. Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Ихтамолът има местно анестезиращо, противовъзпалително, антисептично действие. Благоприятно влияе върху местата на възпаление на кожата и подкожните слоеве, регулира тонуса на съдовете. Възстановява кръвообращението, подобрява обмяната на веществата. Намалява сърбежа и прекомерното втвърдяване и удебеляване на кожата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбира се бързо през кожата и лигавицата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни. При спазване на указанията за употреба препаратът е безопасен.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

Списък на помощните вещества и техните количества

Опаковка от 15 г		Опаковка от 30 г	
White petrolatum	12g	White petrolatum	24g
Lanolin	1.5g	Lanolin	3.0g
Cetostearyl alcohol	0.0612g	Cetostearyl alcohol	0.1224g

6.2. Физико – химични несъвместимости

Несъвместим с йодни соли, алкалоиди, гликозиди, соли на тежки метали и разтвори на амоняк..

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство

6.4. Специални условия за съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C

6.5. Данни за опаковката

Мазта се опакова в първична опаковка - пластмасови банки.от полистирол Бустрен с вместимост 15 г и 30 г . Избраната опаковка осигурява изолиране на лекарственото средство от неблагоприятното влияние на околната среда.Вторична опаковка – картонена кутия

6.6. Препоръки за употреба

Няма специални препоръки.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ и притежател на разрешението за употреба

“ГАЛЕН – ФАРМА” ООД
4462 с.Калугерово, обл. Пазарджик

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ
9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)
10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

ЮЛИ 2004

