

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS LAVANDULAE 1%
ЛАВАНДУЛОВ СПИРТ 1%

2. Количествен и качествен състав за 100 ml
Lavender oil (*Lavandulae aetheroleum*) - 1.0 ml
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 като антисептично и ревулзивно средство.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се само външно върху съответните повърхности на кожата, като се нанася с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при рани, остро възпалена и подмокряща кожа.

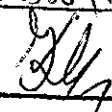
Да не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките.

Да не се прилага при деца под 5 годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се нанася върху лигавици.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-22585/13.03.08	
№ 2/27.02.2006	



Да не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.

Запалим продукт!

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

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на свръхчувствителност към някои от съставките.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение на продукта след нанасянето му върху кожата, предозирането не е от съществено значение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Лавандуловото масло, приложено външно има антисептично и ревулзивно действие, а етиловият алкохол в концентрация около 70 на сто има антимикробно 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

Продуктът не съдържа вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Ethanol 96 per cent - 79.0 ml

Water, purified до 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

2 (две) години

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

Тъмно кафяви бутилки от полиетилен терефталат от 100 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен високо налягане, отговарящи на Ph. Eur. 5 ed. 3.2.2. и тъмно кафяви бутилки от полиетилен терефталат от 1000 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен високо налягане, отговарящи на Ph. Eur. 5 ed. 3.2.2.

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

ЕТ „Богомил Василев – Евелин 29”

Гр. Перник, ул. Битоля № 17

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

