

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-42245/31.01.06	
№ 10/28.11.2005 <i>[Signature]</i>	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

SPIRITUS CAMPHORATUS

КАМФОРОВ СПИРТ

2. Количествен и качествен състав за 100 g:

Лекарствено вещество	
Camphor, racemic	10.0 g

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol.cut.)- дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Употребява се като ревулзивно средство при ставни и мускулни болки, невралгия, ревматизъм, при простудни състояния.

АТС код М 02АХ00 – Продукти за ставна и мускулна болка за локално приложение. Ревулзивни средства



4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се само външно върху съответните повърхности на кожата, като се нанася и втрива 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 6 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.

Да не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.

Продуктът 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.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се прилага при бременни и кърмачки.

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.



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

Камфората, разтворена в 80 % етанол, приложена външно, чрез разширяване на кожните и подкожните кръвоносни съдове предизвиква затопляне и зачервяване, а чрез възбуждане на екстерорецепторите стимулира централната нервна система, дишателната дейност и кръвообръщението.

5.2. Фармакокинетични свойства

Частично се елиминира чрез бързо изпарение. Абсорбира се през кожата. Метаболизира се в черния дроб и се екскретира чрез урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества за 100 g:

Помощни вещества	
Ethanol 96 per cent V/V	64 g
Water, Purified	26 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни



6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца

Период на използване след първо отваряне на опаковката– 3 (три) 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

Пластмасови бутилки (полипропилен) от 100 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен ниско налягане. Бутилките и капачките отговарят на Ph. Eur.5 ed., 3.2.2.

Бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml по ТС 02937-99 , затворени с капачки на винт от полиетилен ниско налягане, отговарящи на Ph. Eur.5 ed., 3.2.2.

Тази опаковка запазва качествата на продукта в обявения срок на годност и предпазва от разливане.

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 производителя

СД Панацея 2001

ул. Гълъбец № 2

тел:8 31-21-89

8. Регистрационен номер

№ П-2640/12.2000

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

12.2000 година

10. Дата на актуализация на текста

