

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АНЕСТЕЗОЛ ГАЛЕН-ФАРМА 1g/100ml+2,5g/100ml+1g/100ml разтвор за кожа

ANAESTHESOL GALEN-PHARMA 1g/100ml+2,5g/100ml+1g/100ml cutaneous solution

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Имена на съставките	Количества за 100 ml:
Активни вещества	
Бензокаин (<i>Benzocaine</i>)	1 g
Левоментол (<i>Levomenthol</i>)	2,5 g
Прокаинов хидрохлорид (<i>Procaine hydrochloride</i>)	1 g

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа

Cutaneous solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рвз. №	20080579
Разрешение №	4-27814, 04-12-2016
Одобрение №	/

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Обезболяващо средство за приложение върху кожата при болки в мускулите и ставите.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за прилагане върху кожата. С помощта на подходящ тампон лекаствения продукт се нанася върху съответния кожен участък 2-3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Противопоказан е при свръхчувствителност към някоя от съставките (левоментол, бензокаин, новокаин, етанол).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се прилага върху лигавици и открити рани!

Запалим продукт!

Да се пазят очите!

Да се прилага с внимание при болни от бронхиална астма и други атопични заболявания поради опасност от алергични реакции.



След предварителен тест за свръхчувствителност върху малък участък от вътрешната страна на предмишницата, може да се прилага при отсъствие на зачервяване на 24-ия час.

Лекарственият продукт не трябва да се прилага след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Внимание! Съдържа 70% об./об. етанол!

Възможна е локална реакция към бензокаина при продължително прилагане.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Не са известни.

4.6. Фертилитет, 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 локално дразнене на кожата, алергични реакции.

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация на активните съставки и сублимацията им, както и поради бързото изпарение на разтвора не се наблюдава предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код N01BA 52 (Анестетици за местна употреба)

Бензокаинът и прокаинът притежават добре изразен местен анестетичен ефект. При резорбция има и краткотраен аналгетичен ефект.

Бензокаин (Анестезин хидрохлорид) Местноанестезиращо. В състояние е да обезболи временно открити рани, язви, възпалително-огнищни процеси на кожата. Притежава противосърбежни свойства.

Новокаин (Прокаинов хидрохлорид) Един от най-широко използваните местни анестетици. Действува местноанестезиращо от 6 до 20 пъти по-слабо от кокаина, но същевременно е около от 7 до 10 пъти по-слабо токсичен от него.

Левоментол Ментолът свива кръвоносните съдове на лигавиците (на носа) и оказва антиексудативно и противовъзпалително действие. Той дразни рецепторите за възприемане на студ, в резултат на което упражнява приятно освежаващо действие.



Освен това действа и местноанестезиращо върху окончанията на сетивните нерви. Израз на това негово действие е противо сърбящият му ефект.

Етиловият алкохол действа антисептично. Приложен локално действа дразнещо върху тъканите, а в слаби концентрации действа адстрингентно.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбират се през кожата. Елиминират се бързо поради ниската концентрация и чрез изпарение и сублимация благодарение на високия си парен натиск. При проникване в организма се елиминират чрез бърза хидролиза и последващо разтваряне.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Имена на съставките

Етанол 96 % об/об

Пречистена вода

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

1 (една) година.

Период на използване след първоначално отваряне на опаковката 5 (пет) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Тъмно сини бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml, отговарящи на Ph. Eur. 3.2.2., затворени с капачка на винт от полипропилен, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2.

Върху бутилките са залепени етикети с означения, съгласно одобрен макет.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ГАЛЕН-ФАРМА ООД,

с. Калугерово, област Пазарджик

РБългария

Тел.: 034/44 45 31; 03515/20 25, 20 26, 23 00

Факс: 03552/90 95

Електронна поща: galenfarma@gmail.com

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20050579

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

08.12.2005 година

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

август, 2014 г.

