

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	260538
Разрешение №	И-21998, 30.04.2013
Сортове №	/

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

FUCHSINI GALEN-PHARMA 1 % cutaneous solution

ФУКСИН ГАЛЕН-ФАРМА 1 % , РАЗТВОР ЗА КОЖА

2. Качествен и количествен състав

Активно вещество	Количество за 50 ml
Fuchsini	0.47 g

Помощните вещества са посочени в т.6.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)

Разтвор за кожа

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Външно - като антисептик активен срещу Грам-положителни бактерии и някои гъбичковидни инфекции от групите Епидермофитон и Кандида, подсушаващо средство при мокреци и екзематозни дерматити.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Разтвор само за дермално приложение. Прилага се външно върху засегнатата повърхност, чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон 1 – 2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при повишена чувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася на лигавици и открити рани!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пазят очите.



Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

Запалим продукт!

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Продуктът не се прилага при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е поява на реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките, дразнене на кожата при първите няколко нанасяния и оцветяване на дрехите.

4.9. Предозиране

Не е известно.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D08A

Проявява активност срещу Грам-положителни бактерии и някои гъбичковидни инфекции от групите Епидермофитон и Кандида.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Етанол 96%



Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

1 (една) година.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката – 4 (четири) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C .

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бутилки от полипропилен, затворени с капачки на винт от полиетилен.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

„ГАЛЕН-ФАРМА“ ООД,

с. Калугерово, област Пазарджик

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

8. Регистрационен номер

20060439

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешаване: 17.08.2006 година

10. Дата на актуализация на текста

март, 2013 година

