

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20040153
Разрешение №	64451 / 24-01-2024
BG/MA/MP -	/
Особено №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АНЕСТЕЗОЛ КУПРО 1.0g/100g+2.5g/100g+1.0g/100g ~~разтвор за кожа~~
ANESTHESOL KUPRO 1.0g/100g+2.5g/100g+1.0g/100g cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Количества за 100 ml:

Имена на съставките

Активни вещества

Benzocaine	1.000 g
Procaine hydrochloride	1.000 g
Levomenthol	2.500 g

Помощни вещества с известно действие: етанол 96% - 65 ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

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 специални 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-^{тия} час.

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

Внимание! Съдържа 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

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се със следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органни класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки	Възможна е поява на локално дразнене на кожата, алергични реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

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 СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D04AB Anesthetics for topical use (Анестетици за местна употреба)

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

Новокаин (Прокаин 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.

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

L-Ментол Ментолът 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 противосърбящият 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 бързото изпарение и сублимация благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества за 100ml

Етанол 96%	65 ml
Пречистена вода	до 100 ml

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

12 (дванадесет) месеца.

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. Вид и съдържание на опаковката

Тъмни бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml, затворени с капачка на винт от полиетилен.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„КУПРО“ ЕООД, ул. „Маню Тодоров“, № 28, Горна Оряховица, тел./факс: 0618/600 14.

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040153

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

07.04.2004г./22.05.2009г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2023

