

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИКСТУРА АЛБА ГАЛЕН – ФАРМА 4g/40g дермална суспензия
MIXTURA ALBA GALEN - PHARMA 4g/40g cutaneous suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2.1 Общо описание

Продукта представлява суспензия на цинков оксид във етанол.

2.2 Качествен и количествен състав

Една опаковка 40 g съдържа:

Активно вещество: Цинков оксид (*Zinc oxide*): 4,0 g

Помощни вещества: За пълния списък на помощните вещества, вж. Точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Cutaneous suspension

Дермална суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Неподмокрящи дерматози, подостри екземи.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се 1-2 пъти на ден чрез намазване върху засегнатата кожа посредством намотана с памук шпатула или памучен тампон; изчаква се да изсъхне.

4.3. Противопоказания

Не се прилага при суха кожа, върху окосмени участъци, както и върху повърхности отделящи ексудат, гной или други секрети.

Не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно!

Да се пазят очите!

Да се избягва прилагане в гънките на тялото, напр. по или около гениталиите.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26030688
Разрешение №	11-13354, 20.05.2011
Одобрение №	



Преди прилагане на други лекарства върху кожата, както и при следващо нанасяне на този продукт, е необходимо неговото пълно отстраняване, обикновено чрез почистване с топла вода.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Тъй като няма системна резорбция, този продукт може да се употребява като се има пред вид лекарствената информация за продукта.

Да не се прилага върху мамилите при кърмещи жени, поради риск от поглъщане от кърмачето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При прилагане върху по-силно възпалени кожни участъци е възможна появата на леки зачервявания.

4.9. Предозиране

Тъй като няма данни за системна резорбция, при продукта не се предполага предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D02AB.

Омекчаващо и протективно действие поради леко адстрингентното действие на цинковия оксид.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества



- Талк
- Глицерин *oh*
- Етанол 96%
- Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Между лекарственото вещество и помощните вещества не протичат физико-химични взаимодействия водещи до несъвместимости.

Не са известни физико-химични несъвместимости.

6.3. Срок на годност

6 (шест) месеца от датата на производство.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 30 дни.

6.4. Специални предпазни мерки при 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. Данни за опаковката

Бели непрозрачни бутилки от 50 ml от полиетилен висока плътност и капачки на винт.

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 38 на МЗ от 13.09.2007 г./ДВ, бр. 77.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Само за приложение върху кожата, нанася се с помощта на подходящ памучен тампон.

Да се разклаща добре преди употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

„ГАЛЕН ФАРМА” ООД
с. Калугерово, обл. Пазарджик
България
Тел: 034 444531; 03515/20 25
Факс: 034 444531
e-mail: galenfarma@gmail.com



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II – 8207/ 11.11.2003г.

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

11 ноември 2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2010



Проект на етикет:

MIXTURA ALBA GALEN – PHARMA 4g/40g, cutaneous suspension, zinc oxide
МИКСТУРА АЛБА ГАЛЕН – ФАРМА 4g/40g, дермална суспензия, цинков оксид

Състав: Една опаковка (40 g) съдържат:

активно вещество: Цинков оксид/ Zinc oxide/ – 4 g

помощни вещества - талк, глицерол, етанол 96%, пречистена вода

Показания: Неподмокрещи дерматози, подостри екземи

Противопоказания:

Не се прилага при суха кожа, върху окосмени участъци, както и върху повърхности отделящи ексудат, гной или други секрети.

Да не се прилага върху мамилите при кърмещи жени. Не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта. Преди прилагане на други лекарства върху кожата, както и при следващо нанасяне на този продукт е необходимо неговото пълно отстраняване, обикновено чрез почистване с топла вода.

Начин на употреба:

Само за дермално приложение. Прилага се 1-2 пъти на ден чрез намазване върху засегнатата кожа посредством намотана с памук шпатула или памучен тампон; изчаква се да изсъхне.

Предупреждения:

Да се избягва прилагане в гънките на тялото напр. около гениталиите.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се разклаща преди употреба.

Нежелани лекарствени реакции:

При прилагане върху по-силно възпалени кожни участъци е възможна появата на леки зачервявания.

Режим на отпускане: без лекарско предписание.

Съхранение:

Да се съхранява под 25 °C.

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

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката – 30 дни.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

„ГАЛЕН - ФАРМА” ООД

с. Калугерово, обл. Пазарджик

България

Тел: 034 444531; 03515/20 25

Рег. номер: 20030688

Парт. №

годен до:

