

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-14023/14-08-06	
№ 7/31-04-2006	ЖЦ

1. Търговско име на лекарствения продукт, последвано от количеството на лекарственото вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса.

SPIRITUS LAVANDULAE 1 PER CENT

Лавандулов спирт 1 на сто

2. Количествен и качествен състав

Наименование на активната съставка	Количество в една опаковка		Фармакопей
	за 100ml	за 1000ml	
Lavander oil (Лавандулово масло)	1,0ml	10,0ml	Ph.Eur. 5

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol.cut.)

Разтвор дермален.

4. Клинични данни

- 4.1. Показания

Външно: антисептично и ревулзивно средство.

ТАЛОДЕРМА ООД - Варна



- 4.2. Дозировка и начин на приложение за възрастни и когато е необходимо, за деца**  
Външно: За разтриване и фрикции 1 - 2 пъти дневно.
- 4.3. Противопоказания**  
Да не се прилага върху лигавици, открити и възпалени рани!  
Да не се употребява при повишена чувствителност към лавандуловото масло!  
Да не се прилага при деца под 6 годишна възраст!
- 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**  
Внимание съдържа етанол 74 об.%!   
Да се лаят очите! Да не се приема вътрешно!
- 4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**  
Не са известни.
- 4.6. 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**

Индивидуална непоносимост, възможни алергични реакции  
ТАЛОДЕРМА ООД - Варна



**4.9. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)**

Няма данни.

**5. Фармакологични данни****5.1. Фармакодинамични свойства**

Лавандуловото масло с концентрация 1 на сто предизвиква дразнене на периферните рецептори на кожата и вазодилатация. Етанолът осигурява пълното разтваряне на лавандуловото масло и усилва антисептичното, ревулзивно и слабо седативно действие на продукта.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Не се резорбира през кожата.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

При спазване указанията за употреба продуктът е безопасен.

Продуктът не съдържа токсични и вредни за здравето вещества.

**6. Фармацевтични данни****6.1. Списък на помощните вещества**

Помощни вещества	Количества в една опаковка		Фармакопея
	за 100 ml	за 1000 ml	
Ethanol 96 per cent	79,0 ml	790,0 ml	Ph. Eur. 5
Water, purified	20,0 ml	200,0 ml	Ph. Eur. 5

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

ТАЛОДЕРМА ООД - Варна



**6.3. Срок на годност, когато е необходимо след разреждане, разтваряне, суспендиране на лекарствения продукт или след първо отваряне на първичната опаковка**

2 (две) години след датата на производство.

Период на използване след първо отваряне: 6 (шест) месеца.

**6.4. Специални условия на съхранение**

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца! Да се пази от огън!

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен върху опаковката!

**6.5. Данни за опаковката**

Съдържание на "Лавандулов спирт 1 на сто" в една опаковка:

за 100ml: не по-малко от 100ml;

за 1000ml: не по-малко от 1000ml;

**6.5.1. Първична опаковка**

Количествата от 100ml и 1000ml се дозират в първични полипропиленови бутилки, които се затварят с полиетиленови капачки на винт с бандерол по ФС 04-ОП 92/22.11.2004. Върху бутилките се залепват етикети съгласно Наредба № 7/ 22.06.2000 на МЗ/ ДВ бр.54 от 2000г.

**6.5.2. Вторична опаковка**

Вторична опаковка няма.

ТАЛОДЕРМА ООД - Варна



- 6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен  
Продукт или отпадъчни материали от него, когато е приложимо**
- 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**  
"ТАЛОДЕРМА"ООД, 9005 Варна, кв."Чайка" бл.64, ап.58.  
Производствен адрес: гр.Варна 9000 П.К.98,  
Западна промишлена зона – тел.052/ 501108, тел.факс 052/ 502076  
e-mail;office@.thalloderma.com,www.thalloderma.com
- 8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ: № 20010854**
- 9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на  
разрешението за употреба на на лекарствения продукт: 13.08.2001г**
- 10. Дата на последна актуализация на текста: 26.07.2001**

ТАЛОДЕРМА ООД - Варна

