

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RUDISTROL
РУДИСТРОЛ, крем

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-14318/16.11.08

N=9/30-10-2006 Jll

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 100 g крем:

RHUS TOXICODENDRON 2 CH.....	0.1 g
RHODODENDRON FERRUGINEUM 2 CH.....	0.1 g
RUTA GRAVEOLENS 2 CH.....	0.1 g
LEDUM PALUSTRE 2 CH.....	0.1 g

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван за локално лечение на ревматични и мускулни болки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилагане върху кожата.

Възрастни и деца: два до три пъти дневно тънък слой от крема се нанася върху болезненото място.

Да се втрива с лек масаж.

4.3 Противопоказания

Противопоказан при случай на свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сорбиновата киселина в състава на продукта има дразнещо действие и може да причини дерматит.

Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни.

4.6 Бременност и кърмене

Поради липса на експериментални и клинични данни да се избягва употребата по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавани ефекти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на дерматит поради дразнещото действие на сорбиновата киселина.

4.9 Предозиране

Няма риск.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не се прилага за хомеопатични лекарствени продукти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества (в g за 100 g крем)

Помощни вещества:

Ethylene glycol palmitostearate	20.00g
Polyglycolysed glycerides	3.00g



Liquid paraffin	11.00 g
Lavender oil	0.075g
Bergamot oil	0.075 g
Water purified	65.35 g

Консерванти:

Methylparaben sodium	0.03 g
Sorbic acid	0.07 g

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура до 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Материал: алуминиева туба

Съдържания: 40 g

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires BOIRON
20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
France

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешение за употреба: N°II-61/08.04.1996
Настоящо разрешение за употреба: N°II-4790/29.01.2002
Регистрационен № 9600054

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



Laboratoires BOIRON
RUDISTROL, крем

Дата на първо разрешение за употреба: 08/04/1996

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 29/01/2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Юни 2006

