

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SPIRITUS MENTHOLI 1 %

cutaneous solution (sol. cut.)

Bottle 100 ml

МЕНТОЛОВ СПИРТ 1 %

дермален разтвор

Бутилка 100 ml

1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS MENTHOLI 1%
МЕНТОЛОВ СПИРТ 1%

2. Количествен и качествен състав за 100 ml:
Levomenthol - 1.0 g
Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution (sol.cut.)- дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания
АТС код D0 – Dermatologicals

Употребява се за симптоматично лечение на сърбящи дерматози, уртикария, невродермит.

4.2. Дозировка и начин на употреба
Прилага се само външно върху съответните повърхности на кожата, като се нанася с помощта на подходящ тампон 1-2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания
Да не се прилага при рани, остро възпалена и подмокряща кожа.
Да не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките.
Да не се прилага при деца под 5 годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба
Поради опасност от алергични реакции трябва да се прилага с повишено внимание при болни от бронхиална астма и други алергични заболявания!
Да не се нанася върху лигавици.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да не се приема вътрешно.
Да се пазят очите.
Внимание! Съдържа 70% об./об. етанол!
Запалим продукт!
Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

4.5. Лекарствени и други 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ... <u>11-3064</u> / <u>01.10.08</u>
Одобрено: <u>N=5/28-07-2008</u>



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на свръхчувствителност към някои от съставките. При попадане на продукта в носа или устата на малки деца може да предизвика смущения в дишането.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение на продукта след нанасянето му върху кожата, предозирането не е от съществено значение.

При по продължителен контакт с кожата може да предизвика зачервяване.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Ментолът, разтворен в 70% етанол, приложен външно, има антисептично и ревулзивно действие и може да се използва за симптоматично лечение на сърбящи дерматози, а етиловият алкохол в концентрация около 70 на сто има антимикуробно действие, поради разтваряне на липидите на клетъчната стена, преципитация на белтъците и дехидратация.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата. Чрез изпарение бързо се елиминира благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продуктът не съдържа вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Ethanol 96 per cent

Water, purified

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца

Период на използване след първоначално отваряне 4 (четири) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Кафяви бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 5 ed. 3.2.2., затворени с бели капачки на винт от полиетилен, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 5 ed. 3.2.2. Върху бутилките са залепени етикети с необходимите означения.

6.6. Препоръки при употреба

Само за дермално приложение.

Да се спазват изискванията за начина на приложение.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба
АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД
гр. Велико Търново, ул. Мармарлийска № 37

8. Регистрационен номер

20030400

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

II 7523/03.06.2003 година

10. Дата на актуализация на текста

Ноември 2007 година

