

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

ETHCRIDINE LACTATE TONI - M 0.1%

ЕТАКРИДИН ЛАКТАТ ТОНИ - М 0.1 %

### 2. Количествен и качествен състав.

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Активно вещество	Количество
Ethacridine lactate	0.1 g

Помощните вещества са посочени в т.6.1.

### 3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)

Дермален разтвор

### 4. Клинични данни.

#### 4.1. Показания:

Антисептично средство за външно приложение за дезинфекция на рани, язви на кожата, пиодермии, вторично инфектирани дерматози, изгаряния.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

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

#### 4.3. Противопоказания:

Контактни алергии към етакридинови багрила и специално към етакридин лактат.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Да не се приема вътрешно!

Да се пазят очите!

Да не се използва при наличие на нарушение на функциите на бъбреците с албуминурия !

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни

#### 4.6. Бременност и кърмене

Не е препоръчително да се употребява по време на бременност и кърмене .

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
към РУ <u>11-4368</u> / <u>04.03.09</u>
Добро: <u>N=1/26.01.2009</u>



Контактен дерматит, фотосенсибилизация, рядко - оток на лицето, уртикария, главоболие.

#### 4.9. Предозиране.

При по-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства.

АТС код D08AA1 (Антисептици и дезинфектанти, Акридинови производни). Антимикробно дерматологично средство. Има антисептично действие, което се засилва в присъствието на бактерии, без да подтиска фагоцитозата и да дразни тъканите. Оказва адстрингентен и противовъзпалителен ефект.

#### 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 и техните количества за 100 ml продукт.

Помощно вещество	Количество
Water, purified (пречистена вода)	До 100 ml

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости:

Да се има предвид, че етакридин лактатът принадлежи към акридиновите багрила.

#### 6.3. Срок на годност:

6 (шест месеца) след датата на производство и 1(един) месец след първоначално отваряне.

#### 6.4. Специални условия на съхранение:

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

#### 6.5. Данни за опаковката:

Бели непрозрачни бутилки от полиетилен висока плътност от 100 ml и 1000 ml, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 6 ed., 3.2.2., затворени с непрозрачни капачки на винт от полипропилен, отговарящ на изискванията на Ph. Eur. 6 ed.3.2.2.

Върху бутилките са залепени етикети с необходимите изисквания.

#### 6.6. Препоръки при употреба:

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



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

ТОНИ М – ООД , гр. Ямбол, ул. Срем № 3, тел. 046/98 89 19, факс: 046/66 19 42

8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

Рег..№ 20030149/25.02.2003

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

II-6959/25.02.2003

10. Дата на актуализация на текста

Ноември, 2007 г.

