

ТОНИ – М 00Д

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-4484 / 12-03-09
Одобрено: № 2/23.02.2009

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт:
САЛИЦИЛОВ СПИРТ ТОНИ - М 1% дермален разтвор
SPIRITUS SALICYLICUS TONI - M 1% cutaneous solution
2. Количествен и качествен състав за 100 ml:
Салицилова киселина – 1.0 g
Salicylic acid – 1.0 g
3. Лекарствена форма
Cutaneus solution (sol. cut.) - дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

АТС код D01AE 12

Употребява се за комплексно лечение на някои кожни заболявания като себорея, акне, микози.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно чрез нанасяне върху кожата с подходящ тампон един-два пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към салицилати, бременност, кърмене, деца под 12 години.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба.

Да се прилага с повишено внимание при болни от бронхиална астма и други атипични заболявания!

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася върху обширни кожни участъци, лигавици и открити рани!

Да не се прилага при остро възпалена кожа с подмокряне, на големи площи и продължително време, включително и при пациенти с бъбречна недостатъчност и с нарушено периферно кръвоснабдяване (захарен диабет)!

Запалим продукт!

Да се пазят очите!

Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Продуктът съдържа етанол от 65 до 70 % v/v

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.



Поради съдържанието на салицилова киселина взаимодейства с продукти с алкално действие, което води до намаляване на терапевтичния му ефект.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се прилага по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Възможна е реакция на свръхчувствителност, локално дразнещо действие – дерматити, кожни ерозии, улцерации, изсушаване на кожата, включително мултиформна еритема и анаафилактични реакции.

4.9. Предозиране

При по-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата, а при често прилагане върху обширни кожни участъци може да се развие остра интоксикация, проявяваща се с главоболие, шум в ушите, замаяване, световъртеж / "салицилово пиянство"/.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Spiritus Salicylicus TONI- M 1% cutaneous solution има кератолитично, противосърбежно и леко антифлогистично действие. Упражнява също лек бактериостатичен и микостатичен ефект. Подтиска секрецията на потните жлези и действа дезодориращо.

Етиловият алкохол действа антисептично. Приложен локално действа дразнещо върху тъканите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Продуктът има силно изразена пенетрация през кожата.

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

Етанол 96 % – 72.7ml

Пречистена вода – до 100 ml

6.2. Физико- химични несъвместимости

При взаимодействие на продукта с железни катиони се променя цветът му до червен.

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца.

Срок на годност след първоначално отваряне - 5 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

Бутилки от полипропилен от 50 ml и 100 ml, затворени с пластмасови капачки на винт от полиетилен и пластизол. Вторична опаковка няма.

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.

Тони - М 00Д, Ямбол 8600, „Срем” №3, вх.А- България.

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

№ 20030708

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

23.11.2003г.

10. Дата на актуализация на текста – м. април 2008 г.

