

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SPIRITUS LAVANDULAE KUPRO 1%

cutaneous solution (sol. cut.)

Bottle 100 ml, 1000 ml

ЛАВАНДУЛОВ СПИРТ КУПРО 1%

Дермален разтвор

Бутилки от 100 ml и 1000 ml

1. Търговско име на лекарствения продукт

Spiritus lavandulae Kupro 1%

Лавандулов спирт Купро 1%

2. Количествен и качествен състав за 100 ml:

Наименование на съставките:

Лекарствени вещества: Lavender oil (Lavandulae aetheroleum) – 1ml

Помощните вещества са посочени в т. 6.1

3. Лекарствена форма

cutaneous solution (sol.cut.), дермален разтвор (разтвор за прилагане върху кожата)

4. Клинични данни

4.1. Показания

Традиционен растителен лекарствен продукт. Употребява се външно за симптоматично лечение при ставни и мускулни болки, при простудни заболявания, мигрена.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се само външно върху съответните повърхности на кожата, чрез разтривания и фрикции с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при рани, остро възпалена и подмокреща кожа.

Да не се прилага при свръхчувствителност към лавандула, линалоол или линалил ацетат.

Деца под 5 годишна възраст.

Да не се прилага при свръхчувствителност към Етанол.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се нанася върху лигавици.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.

Запалим продукт!

Честото приложение предизвиква дразнене и изсушаване на кожата.

Продуктът съдържа 70% Етанол v/v.

Ако симптомите продължат или състоянието се влоши, да се преустанови лечението.

При деца и при инвалиди, може да се прилага разреден 1 към 1 с дестилирана вода.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № 26090331	
Разрешение № 8097	11.03.2010
Одобрение №	



Лавандула и лавандула-съдържащи продукти (включително лавандулов спирт) не трябва да се използват по време на бременност и кърмене поради липса на проучвания за приложение. Липса на данни за външно приложение на лавандула в спирт през тези периоди.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни при външно приложение.

4.8. Нежелани лекарствени реакции Индивидуална непоносимост и алергични реакции.

4.9. Предозиране

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

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D 08 A X 01 – Антисептици и дезинфектанти

Лавандуловото масло, приложено външно има антисептично и ревулзивно действие, а етиловия алкохол в концентрация около 70 на сто има антимикубно действие, поради разтваряне на липидите на клетъчната стена, преципитация на белтъците и дехидратация.

5.2. Фармакокинетични свойства

Лавандуловото масло се абсорбира през кожата, метаболизира се в черния дроб и се екскретира с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Лавандуловото масло е с нисък токсикологичен профил. Изследванията за канцерогенност и мутагенност показват негативни резултати.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Ethanol 96 per cent – 69,0 ml

Water purified до 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство в оригинална опаковка. Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

Период на използване след първоначално отваряне на опаковката – 30 (тридесет) дни

6.4. Специални условия на съхранение

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

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от 100 ml и от 1000 ml от полиетилентерефталат, затворени с капачки на винт от



полиетилен. Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с изискванията на наредба № 7 на МЗ от 22.06.2000 г. /ДВ бр.54/.

Транспортна опаковка:

▪ По 60 броя потребителски опаковки от 100 ml се зареждат в кашони от трипластов вълнообразен картон, върху които се залепват етикети със съответното означение и транспортно-манипулационни знаци.

▪ По 12 броя потребителски опаковки от 1000 ml се зареждат в кашони от трипластов вълнообразен картон, върху които се залепват етикети със съответните означения и транспортно-манипулационни знаци.

Кашоните се обвиват с термосвиваемо фолио.

6.6. Препоръки при употреба

Само за дермално приложение. Да се спазват изискванията за начина за приложение.

Да не се прилага дълго време върху големи участъци от кожата!

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

„КУПРО 94” ООД, ул. “Маню Тодоров” № 28А, 5100 гр. Горна Оряховица, България

8. Регистрационен номер 20090331

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт 06.07.2009г.

10. Дата на актуализация на текста Януари 2010г.

