

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ANESTHESOL-KUPRO

Benzocaine/Levomenthol/Procaine hydrochloride

cutaneous solution

Bottle 100 ml

Анестезол –Купро

Бензокаин/Левоментол/Прокаинов хидрохлорид

дермален разтвор

Бутилка от 100 ml



1. Търговско име на лекарствения продукт

ANESTHESOL-KUPRO /Benzocaine/Levomenthol/Procaine hydrochloride/ cutaneous solution – 100ml

АНЕСТЕЗОЛ-КУПРО /Бензокаин/Левоментол/Прокаинов хидрохлорид /дермален разтвор – 100ml

2. Количествен и качествен състав

| Имена на съставките | Количества за 100 ml: |
|-------------------------|-----------------------|
| Активни вещества | |
| Benzocaine | 1.000 g |
| Procaine hydrochloride | 1.000 g |
| Levomenthol | 2.500 g |

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)

Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Обезболяващо средство за приложение върху кожата при болки в мускулите и ставите.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за прилагане върху кожата. С помощта на подходящ тампон лекаствения продукт се нанася върху съответния кожен участък 2-3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Противопоказан е при свръхчувствителност към някоя от съставките (левоментол, бензокаин, новокаин, етанол).

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се прилага върху лигавици и открити рани!

Запалим продукт!

Да се пазят очите!

Да се прилага с внимание при болни от бронхиална астма и други атопични заболявания поради опасност от алергични реакции.

След предварителен тест за свръхчувствителност върху малък участък от вътрешната страна на предмишницата, може да се прилага при отсъствие на зачервяване на 24-тия час.

Лекарственият продукт не трябва да се прилага след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Внимание! Съдържа 79% об./об. етанол!

Възможна е локална реакция към бензокаина при продължително прилагане.

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към Рег. № 20040153 |
| Разрешение № 7084 / 05 03 2010 |
| Одобрение № / |



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на локално дразнене на кожата, алергични реакции.

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация на активните съставки и сублимацията им, както и поради бързото изпарение на разтвора не се наблюдава предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D04AB **Anesthetics for topical use (Анестетици за местна употреба)**

Бензокаинът и прокаинът притежават добре изразен местен анестетичен ефект. При резорбция има и краткотраен аналгетичен ефект.

Новокаин (Прокаин хидрохлорид) Един от най-широко използваните местни анестетици. Действува местноанестезиращо от 6 до 20 пъти по-слабо от кокаина, но същевременно е около от 7-до 10 пъти по-слабо токсичен от него.

Бензокаин (Анестезин хидрохлорид) Местноанестезиращо. В състояние е да обезболи временно открити рани, язви, възпалително-огнищни процеси на кожата. Притежава противосърбежни свойства.

L-Ментол Ментолът дразни рецепторите за възприемане на студ, в резултат на което упражнява приятно освежаващо действие. Освен това действа и местноанестезиращо върху окончанията на сетивните нерви. Израз на това негово действие е противосърбящият му ефект.

Етиловият алкохол действа антисептично. Приложен локално действа дразнещо върху тъканите, а в слаби концентрации действа адстрингентно.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбират се през кожата. Елиминират се бързо поради ниската концентрация и чрез изпарение и сублимация благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Имена на съставките Количества за 100 ml:

Етанол 96 % об/об 65 ml

Пречистена вода до 100ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

12 (дванадесет) месеца.

Период на използване след първоначално отваряне на опаковката 5 (пет) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Тъмни бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml, отговарящи на Ph. Eur. 3.2.2., затворени с капачка на винт от полиетилен, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2.

Върху бутилките са залепени етикети с означения, съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

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

20040153

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

07.04.2004 година

10. Дата на актуализация на текста

ноември, 2008 г.

