

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SPIRITUS CAMPHORATUS KUPRO 10%

cutaneous solution (sol. cut.)

Bottle 100 ml

КАМФОРОВ СПИРТ КУПРО 10%

Дермален разтвор

Бутилки от 100 ml



1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS CAMPHORATUS KUPRO 10%
КАМФОРОВ СПИРТ КУПРО 10%

2. Количествен и качествен състав:
Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Ръв. №	21060109
Разрешение №	7083 / 05.03.2010
Одобрение №	/

Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или %)
Лекарствено вещество	
- Camphor, racemic	10 %

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)

Дермален разтвор (разтвор за прилагане върху кожата)

4. Клинични данни

4.1 Показания:

Употребява се като ревулзивно средство при мускулни и ставни болки, невралгии, ревматизъм, при простудни заболявания.

4.2 Дозировка и начин на приложение:

Прилага се дермално – фрикции на кожата с напоен памучен тампон 1- 2 пъти дневно.

4.3 Противопоказания:

- Свръхчувствителност към камфор и етанол.
- Пациенти с епилепсия или склонност към гърчове.
- Деца под 6-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася върху лигавици!

Да не се прилага при възпалена, подмокряща и кожа с нарушена цялост! Да не се използва за загряващи компреси!

Да се пазят очите!

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

Съдържа етанол 70 – 73% v/v.

Запалим продукт!

4.5 Лекарствени и други взаимоотношения:

Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене:

Продуктът не се прилага при бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции:

Възможни са прояви на свръхчувствителност. Камфор дразни кожата при интензивно втриване на големи количества. Описани са контактни алергии и сензорно дразнене.

4.9 Предозиране:

При предозиране се наблюдава ЦНС стимулация, последвана от депресия. Терапията трябва да бъде симптоматична, като антиепилептичната терапия е в основата на лечението при интоксикация с камфор.

5. Фармакологични данни:

5.1 Фармакодинамични свойства АТС код:

Камфор спада към групата на аналептиците, средства стимулиращи ЦНС. Камфор стимулира дихателния и съвоводвигателния център и оказва



непосредствено влияние върху сърдечния мускул, като усилва обменните процеси и повишава чувствителността към симпатикуса. Под формата на камфоров спирт се използва локално и има антиинфекциозно, загарящо и противосърбежно действие.

5.2 Фармакокинетични свойства:

Камфор се резорбира през кожата след локално приложение. Високата липоразтворимост на камфор и неговите метаболити обуславя неговото натрупване в мастната тъкан. Камфор преминава през плацентарната бариера. След метаболизъм в черния дроб, метаболитите на камфор се екскретират през бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност:

Изследванията за канцерогенност и мутагенност показват негативни резултати. Камфор прилаган на бременни плъхове по време на органогенезата не предизвиква тератогенни ефекти.

6. Фармацевтични данни:

6.1 Помощни вещества:

Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или %)
Помощни вещества	
- Ethanol 96%	65 %
- Water, Purified	25 %

6.2 Физико – химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3 Срок на годност:

12 месеца от датата на производство.

6.4 Специални условия на съхранение:

Продуктът се съхранява в оригинални опаковки в сухи и проветриви складови помещения, на защитено от светлина място при умерена температура до 25°C.

6.5 Опаковки:

▪ Потребителска опаковка:

Продуктът се пълни по 100 ml в тъмни бутилки от PET, затворени с полипропиленови капачки. Върху всяка бутилка се залепва етикет с означение съгласно наредба № 7 на МЗ от 22.06.2000 г. /ДВ бр.54/.

▪ Транспортна опаковка:

По 54 броя потребителски опаковки от 100 ml се зареждат в стекове от трипластов вълнообразен картон, върху които се залепват етикети със съответното означение и транспортно-манипулационни знаци. Стековете се обвиват с термосвиваемо фолио.

6.6 Препоръки при употреба:

Само за дермално приложение, нанася се върху кожата с напоен памучен тампон 1 – 2 пъти дневно.

7. Производител:

“Купро – 94” ООД, ул. “Маню Тодоров” 28 А, 5100 гр. Горна Оряховица, България

8. Регистрационен номер 20060509

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт 02.10.2006г.

10. Дата на актуализация на текста

Януари 2010г.

