

“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 1 от 4

“Лавандулов спирт” – дермален разтвор

Част I

Изготвена март 2005 г.

I В I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

Лавандулов спирт (Spiritus Lavandulae).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № II-10636/06.04.05г.

№=3/28.03.2005

И.Клишев

2. Количествен и качествен състав

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в 100 ml, g
	Лекарствено вещество		
1	Lavender oil	Ph. Eur.	1.00

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор.

4. Клинични данни

АТС код: D 08A X01.

4.1. Показания

Употребява се като антисептично и ревулзивно средство.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно чрез нанасяне и разтриване с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към някоя от съставките.

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

Да не се прилага при деца под 6 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

Запалим продукт!

Да не се нанася на лигавици!

Честото приложение предизвиква дразнене и изсушаване на кожата.

Препаратът съдържа етанол 74 на сто об./об..



“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 2 от 4

“Лавандулов спирт” – дермален разтвор

Част I

Изготвена март 2005 г.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма специални предупреждения.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При външно приложение не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е проява на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от значение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Разтворът на лавандулово масло в етанол има антисептично и ревулзивно действие. Компонентите на лавандуловото масло, при резорбция, по рефлукторен път предизвикват вазодилатация на периферните кръвоносни съдове.

5.2. Фармакокинетични свойства

Елиминира се бързо чрез изпарение благодарение на високия парен натиск на спирта и компонентите на лавандуловото масло.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.



“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 3 от 4

“Лавандулов спирт” – дермален разтвор

Част I

Изготвена март 2005 г.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в g за 100 ml продукт
1	Етанол 96 на сто (Ethanol 96 %)	Ph. Eur.	60.47
2	Пречистена вода (Purified water)	Ph. Eur.	25.92

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след първоначално отваряне, ако е необходимо)

На опаковката:

Срок на годност - 1 (една) година.

Съхранение - В оригинални опаковки, на защитено от светлина място в закрити складови помещения при температура под 25°C.

След първото отваряне на опаковката:

Срок на годност - 4 (четири) месеца.

Съхранение - Добре затворен, на тъмно и сухо място при температура под 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от деца!

Да се пази от огън!

6.5. Данни за опаковката

Пластмасови и стъклени бутилки, без вторична опаковка.

6.6. Препоръки при употреба

Съгласно т.4.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ф "ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон: 9554278; 8563143; Факс: 9554278

“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 4 от 4

“Лавандулов спирт” – дермален разтвор

Част I

Изготвена март 2005 г.

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

20000006.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

01.2000 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Март 2005 г.

