


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт.
 СЕМЕНА ЧЕРЕН СИНАП
 SINAPIS NIGRAE SEMEN

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8428/23. 01.04	
№ 10/24.11.2003	

2. Количествен и качествен състав.

Състои се от зрелите, изсушени семена на *Brassica nigra* (Linne) Koch (Brassicaceae) в опаковки по 50g, 80g или 120g.

3. Лекарствена форма

Лечебно растение. Herbal drug.

4. Клинични данни

- 4.1. Показания

Като помощно средство при простудни заболявания, лумбаго, ишиас.

- 4.2. Дозировка и начин на приложение.

Лапа се приготвя от равни части счукани или смлени синапени семена и пшенично брашно, хладка вода (20° - 30°C) и 5-6 капки оцет.

Външно - лапата да се постави през марля и да се държи до 10 минути за възрастни, а при деца до 5 минути, при което кожата се зачервява, без болезнено възпаление.

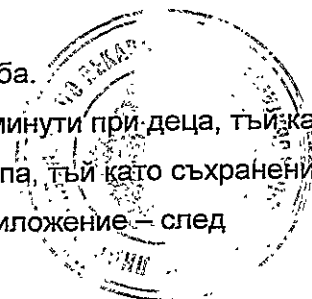
Вътрешно - 1 чаена лъжичка счукани или смлени синапени семена се смесват със 100 g пчелен мед. Прилага се след консултация и указание на лекар по 1 чаена лъжичка 3 пъти дневно след хранене.

- 4.3. Противопоказания.

При свръхчувствителност. При деца до 6 год. Да не се прилага вътрешно при язва на стомаха и дванадесетопръстника, възпаление на бъбреците, белодробна туберкулоза.

- 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Лапата да не се държи над 10 минути за възрастни, над 5 минути при деца, тъй като предизвиква изгаряне. Да се прилага прясно приготвена лапа, тъй като съхранението на открито води до отслабване на ефекта. За вътрешно приложение – след



консултация с лекар. Не се препоръчва при венозна недостатъчност. Да не се прилага върху кожата в близост до очите.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Действието на синапа се засилва от други ревулзивни продукти, съдържащи екстракт от люта чушка, финалгон, метилсалицилат.

4.6. Бременност и кърмене.

Няма данни.

4.7. Ефекти върху способността на шофиране и работа с машини.

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Кашляне, кихане, астматични пристъпи, парите водят до възпаление на очите. Възможни се алергични реакции. При престояване се получават изгаряния.

4.9. Предозиране.

Няма данни.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства - механизъм на действие.

Синапеното масло има ревулзивен и обезболяващ ефект. При взаимодействие с кожните и подкожни кръвоносни съдове алилизотиоцианатът предизвиква вазодиалатация, водеща до зачервяване и затопляне, в резултат на засиленото кръвоснабдяване на тъканите.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Синапеното семе съдържа тиогликозида синигрин, който в присъствие на вода и под въздействието на ензимния комплекс мирозиназа се превръща в алилизотиоцианат (синапено масло). Приложено външно под формата на лапа, синапеното масло прониква в кожата и подкожието, където след взаимодействие с кръвоносните съдове и екстерорецепторите оказва своето ревулзивно и по-слабо обезболяващо действие.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Няма данни.

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Няма.

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Няма данни.



6.3. Срок на годност

- в опаковка от 50g, 80g или 120g - 36 месеца

6.4. Специални условия за съхранение.

При стайна температура (под 25°C) в сухи, проветриви и защитени от пряка слънчева светлина помещения.

6.5. Данни за опаковката.

Хартиен плик.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.

ЕТ "БИЛЕК", гр. Троян, ул. "Бенковски" 1

8. Регистрационен №.

9. Дата на първо разрешаване за употреба.

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

15 Януари 2004 г.

