

I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

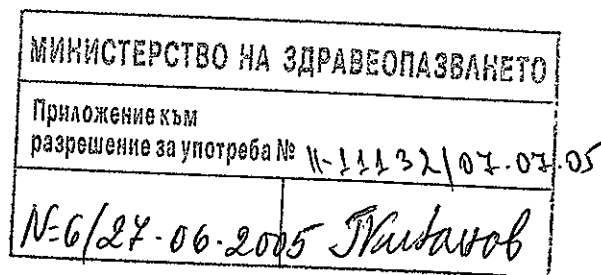
Салицилов спирт 1 на сто (Spiritus salicylicus 1 per cent).

2. Количествен и качествен състав

№ по ред	Наименование на съставките	Стандартн /Качествени показатели/	Количество в 100 ml, g
	Активна съставка		
1	Salicylic Acid	Ph. Eur.	1.02

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор.



4. Клинични данни

4.1. Показания

За комплексно лечение на някои кожни заболявания като: себорея, акне, микози.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно 2-3 пъти дневно чрез нанасяне и/или втриване с помощта на подходящ тампон. Да се употребява не повече от 3 до 5 последователни дни.

4.3. Противопоказания

Чувствителност към салицилова киселина и етилов алкохол.

Да не се прилага при бременност и кърмене.

Относителни: при малки деца при прилагане върху големи площи и/или продължително време на употреба.

Да не се нанася върху обширни участъци на кожата продължително време.

Може да предизвика изсушаване на третираната кожа.

Препаратът съдържа етанол (67.5 % обем/ обем).

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

Да се пазят очите!

Да не се нанася върху лигавици!



“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 2 от 4

“Салицилов спирт 1 на сто” – дермален разтвор

Част I

Изготвена юни 2005 г.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност!

Да не се прилага при болни от бронхиална астма и други алергични заболявания.

Препаратът съдържа етанол (62.7 %).

Запалим продукт!

Да се пази от деца!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Употребата на сапуни и лосиони намалява действието на салициловата киселина.

4.6. Бременност и кърмене

Да се използва по лекарско предписание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При външно приложение не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Леко дразнещо действие.

Свръхчувствителност към някои от съставките.

4.9. Предозиране

Възможни са корозивни увреждания на кожата и “салицилово пиянство” – световъртеж, главоболие, шум в ушите, особено в случаите на често прилагане върху обширни участъци на кожата.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D01AE 12.

Фармакодинамика: Кератолитично, противосърбежно и леко антифлогистично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбира се през кожата и се отделя през бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При спазване на указанията за употреба продуктът е безопасен.



“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 3 от 4

“Салицилов спирт 1 на сто” – дермален разтвор

Част I

Изготвена юни 2005 г.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в проценти
1	Етанол 96 на сто (Ethanol 96 %)	Ph. Eur.	66.78
2	Пречистена вода (Purified water)	Ph. Eur.	32.20

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 - 18 (осемнадесет) месеца.

Съхранение - в оригинални опаковки в закрити складови помещения при температура под 25°C.

След първото отваряне на опаковката:

Срок на годност - 6 (шест) месеца.

Съхранение - На сухо място при температура под 25°C.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност!

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от деца!

Да се пази от огън!

6.5. Данни за опаковката

Съдържание на "Салицилов спирт 1 на сто" в една опаковка – не по-малко от 100 ml.

Първична опаковка: Дози по 100 ml от препаратите се пълнят в пластмасови/стъклени бутилки по ФТС 02/2002 респ. 01/2002, които се затварят с пластмасови капачки на винт/тапи по ФТС 03/2002. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет по ФТС 07/2002 с означения, съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.00 на МЗ (ДВ брой 65/2000 година). Графичното оформление на етикета е черно, а цветовото - розово и бяло. Върху етикета има следните означения:

“Химакс Фарма” ЕООД - 1618 София, ул. „Горица” 8А

Spiritus salicylicus 1 per cent

Салицилов спирт 1 на сто

ВЪНШНО!

100 ml

Дермален разтвор (Sol. Cut.)

Партиден №:

Годен до:

Рег. №

Съдържание: Препаратът съдържа активно вещество salicylic acid (10 mg/g) и помощни вещества етанол и пречистена вода.

Показания: За комплексно лечение на някои кожни заболявания като: себорея, акне, микози.



“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 4 от 4

“Салицилов спирт 1 на сто” – дермален разтвор

Част I

Изготвена юни 2005 г.

Противопоказания: Повишена чувствителност към някои от съставките. Да не се прилага без лекарско предписание при бременност и кърмене. Може да изсуши третираната кожа. Да не се нанася на обширни участъци продължително време и особено при малки деца.

Условия на съхранение: Да се съхранява на сухо място при температура под 25°C! Да се пази от деца!

Специални предупреждения: Да не се приема вътрешно! Да не се нанася върху лигавици! Да се пазят очите! Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност! Да не се прилага при болни от бронхиална астма и други алергични заболявания.

Използването на сапуни и лосиони намалява действието на салициловата киселина.

Препаратът съдържа етанол (62.7 %).

Лесно запалим продукт!

Вторична опаковка

Не се предвижда.

Транспортна опаковка: Първичните опаковки се поставят плътно в каса от трипластов вълнообразен картон по ФТС 05/2002 г.. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети по ФТС 07/2002 г. с означения по Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

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

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

20000004.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

01.2000 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юни 2005 г.

