КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS LAVANDULAE 1%
ЛАВАНДУЛОВ СПИРТ 1%
2. Количествен и качествен състав за 100 ml
Lavender oil (Lavandulae aetheroleum) - 1.0 ml
Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
Приложение към
разрешение за употреба № II-10138/10.12.04
№-10/29.11.2004

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution (sol.cut.)- дермален разтвор

4. Клинични данни
4.1. Показания
Употребява се като антисептично и ревулзивно средство.

4.2. Дозировка и начин на употреба
Прилага се само външно върху съответните повърхности на кожата, като се нанася с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания
Да не се прилага при рани, остро възпалена и подмокряща кожа.
Да не се прилага при свръхчувствителност към етанол.
Да не се прилага при деца под 5 годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба
Да не се нанася върху лигавици.
Честото приложение предизвиква дразнене и изсушаване на кожата.
Да не се приема вътрешно.
Да се пазят очите.
Съдържа 70 % об/об етанол
Запалим продукт!
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
Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции
Възможна е поява на свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.9. Предозиране
Поради бързото изпарение на продукта след нанасянето му върху кожата, предозирането не е от съществено значение.

5. Фармакологични данни
5.1. Фармакодинамични свойства

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

АТС код D0
Лавандуловото масло, приложено външно има антисептично и ревулзивно действие, а етиловият алкохол в концентрация около 70 на сто има антимикробно действие, поради разтваряне на липидите на клетъчната стена, преципитация на белтъците и дехидратация.

5.2. Фармакокинетични свойства
Не се абсорбира през кожата.Чрез изпарение бързо се елиминира благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност
При правилна употреба продуктътът не съдържа вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни
6.1. Списък на помощните вещества и техните количества
Ethanol 96 per cent - 79.0 ml
Water, purified до 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости
Не са известни

6.3. Срок на годност
2 (две) години от датата на производство в оригиналната опаковка
Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение
Да се съхранява на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца
Да се пази от огън
6.5. Данни за опаковката
Бели непрозрачни бутилки от 100/1000/ml от полиетилен висока плътност "Булен" по БДС 10085-80 и БДС 12433-85 от 100 ml/1000/ml, капачка от полипропилен "Буплен" по ОН 02 73046-87 и БДС 9639-72 или оцветени бутилки от полиетилен терефталат и капачка от полиетилен.

6.6. Препоръки при употреба
Само за дермално приложение.
Да се спазват изискванията за начина на приложение.
Да не се прилага дълго време върху големи участъци от кожата
7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба
ГАЛЕН-ФАРМА ООД, с. Калугерово 4462, обл. Пазарджик

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста
ноември 2004