

LABORATOIRES BOIRON
20 rue de la Liberation
69110 SAINTE FOY LES LYON
France

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4290/29.01.02г.

№ 10/17-12-01

Estimé



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RUDISTROL

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 100 g крем:

RHUS TOXICODENDRON 2 CH.....	0,1 g
RHODODENDRON FERRUGINEUM 2 CH.....	0,1 g
RUTA GRAVEOLENS 2 CH.....	0,1 g
LEDUM PALUSTRE 2 CH.....	0,1 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За лечение на ревматични и мускулни болки.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се локално.

Два до три пъти дневно тънък слой от крема се нанася върху болезненото място. Да се втрива с лек масаж.

4.3. Противопоказания

Противопоказан при случай на свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Продуктът съдържа сорбинова киселина и има дразнещо действие.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Няма известни

4.6. Бременност и кърмене

Няма ограничения в употребата



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Сорбинова киселина в състава на продукта има дразнещо действие и може да причини дерматит

4.9. Предозиране

Няма риск.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт за ревматични и мускулни болки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Неприложим за хомеопатичните лекарствени продукти.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества (в g за 100 g крем):

Ethylene glycol palmitostearate	20.00 g
Polyglycolysed glycerides	3.00 g
Liquid paraffin	11.00 g
Lavander oil	0.075 g
Bergamot oil	0.075 g
Water purified	65.35 g
Консерванти :	
Methylparaben sodium	0.03 g
Sorbic acid	0.07 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

5 години.

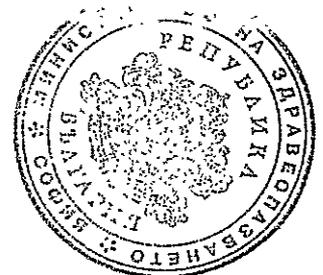
6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура до 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Материал : алуминиева туба

Съдържание : 40 g



6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В БЪЛГАРИЯ

960 0054

8. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ В БЪЛГАРИЯ

12.04.1996 г.

9. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

LABORATOIRES BOIRON
20 rue de la Liberation
69110 SAINTE FOY LES LYON
FRANCE

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

март 2001 г.

* * * * *

