

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PINOSOL® nasal cream
ПИНОСОЛ® крем за нос

1. Търговско име на лекарствения продукт

PINOSOL® nasal cream
ПИНОСОЛ® крем за нос

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № <i>W-11055/29.06.05</i>	
<i>№ 5/30-05-2005</i>	<i>Кебанова</i>

2. Количествен и качествен състав

Лекарствени вещества: Eucalyptus oil 100 mg, Pine oil 380 mg, Thymol 3,2 mg, Tocopherol acetate 170 mg in 10 g крем.

3. Лекарствена форма

Крем за нос.

Външен вид:

Бял, хомогенен крем с характерна миризма на етерични масла

4. Клинични данни

4.1. Показания

За симптоматично лечение на остро и хронично възпаление на назалната и назофарингеална лигавица, състояния след операция на носната кухина или след назална тампонада.

4.2. Дозировка и начин на употреба

При възрастни и деца над 1 години лекарственият продукт се прилага в подходящо количество (приблизително 0.5 см – при малки деца по-малко) върху предната част на назалната лигавица, 3-4 пъти дневно в ноздрите. За нанасянето му може да се използва памучно тампонче (пръчица, покрита с памук накрая). След нанасянето кремът трябва да се разпредели върху назалната лигавица чрез лек натиск върху двете крила на носа.

Продължителността на лечението обикновено е 5 (от 3 до 7) дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някое от лекарствените вещества или някое от помощните вещества, при алергичен ринит, бронхиална астма и коклюш.

Лекарственият продукт не е предназначен за деца под 1 година.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При деца под 2 години съществува известна възможност (по-скоро теоретическа) за попадане на лекарствения продукт в дихателните пътища (ларинкс, трахея, бронхи), в



резултат на остро вдишване, в случай на неправилно приложение (недостатъчно фиксиране на крема към назалната лигавица). Кремът може да се прилага при деца на възраст 1-2 години само при гарантирано правилно нанасяне (разтрива се върху носната лигавица с лек натиск върху крилата на носа). Ако след приложението на лекарствения продукт симптомите продължават или се влошават, лечението трябва да се преоцени.

Лекарственият продукт не трябва да влиза в контакт с очната лигавица. Pinosol крем съдържа урея, която може да провокира кожни раздразнения при чувствителни пациенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Лекарственият продукт може да се прилага при бременност и кърмене след консултация с лекар.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не оказва влияние върху способността за концентрация.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В изолирани случаи по време на прилагането на лекарствения продукт могат да се появят сърбеж, парене, зачервяване или оток на назалната лигавица, усилване на бронхоспазмите.

4.9. Предозиране

С оглед на локалното приложение на лекарствения продукт, рискът от предозиране практически е изключен.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Лекарствен продукт от растителен произход за назално приложение.

АТС код:

R01AX30

Механизъм на действие:

Фармакологичните свойства на отделните лекарствени вещества и механизмът им на действие още не са напълно изяснени.

Отделните лекарствени вещества на Pinosol крем осигуряват антисептичното и хиперемичното действие, стимулирането на грануляцията и епителизацията благодарение на биологичната си активност.



Антимикробното действие се осигурява от маслото от сребрист бор, евкалиптовото масло и тимола. Антимикробното действие на лекарствения продукт Pinosol е изследвано в условия *in vitro* в Отдела по микробиология на Научно-изследователския институт по лекарствените средства в Модра, като са използвани щамове на клинически изолати от горните дихателни пътища. Антимикробната ефективност е потвърдена.

Хиперемичният ефект се развива благодарение на локалното действие, като се освобождават медиатори от самия организъм (напр. брадикинин) с последваща вазодилатация.

Витамин Е (токоферол), поради своето действие, участва в грануляцията и регенериращия ефект на лекарствения продукт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства на отделните съставки на лекарствения продукт още не са подробно обяснени. Поради липоразтворимостта си, етеричните масла се резорбират от стомашно-чревния тракт, както и от кожата и лигавицата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При изследване на кожната дразнимост върху зайци лекарственият продукт е показал слабо дразнещо действие.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование	Количество в 10 g крем
Vegetable oil	1,0 g
Polyacrylamido-isoparaffino-lauromacrogol	300 mg
Solution of parabens	300 mg
Imidourea monohydrate	20 mg
Purified water	7,9968 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Несъвместимости не са известни. Лекарственият продукт е предназначен за външно приложение.

6.3. Срок на годност

2 години



6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от влага и светлина.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева туба с полиетиленова капачка, картонена кутия, листовка.

Съдържание на една опаковка:

10 g

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки (виж т. 4.2.).

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ZENTIVA a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak Republic

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

9900119

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

26. 04. 1999 г.

Дата на последна редакция на текста: м. октомври 2003 г.

