

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PINOSOL® nasal drops
ПИНОСОЛ® капки за нос

1. Търговско име на лекарствения продукт

PINOSOL® nasal drops
ПИНОСОЛ® капки за нос

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11058/29.06.05

№5/30.05.2005 П.Костанов

2. Количествен и качествен състав

Лекарствени вещества: Pine oil 375,2 mg, Peppermint oil 100 mg, Eucalyptus oil 50 mg, Thymol 3,2 mg, Tocopherol acetate 170 mg, Guaiazulene 2,0 mg in 10 g разтвор.

3. Лекарствена форма

Капки за нос.

Външен вид:

Синя до синьо-зелена бистра течност с характерен мирис на ментол и евкалипт.

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

Инхалирането на лекарствените вещества може да повлияе благоприятно възпалителните инфекциозни заболявания на дихателните пътища (ларингит, трахеит, бронхит). Инхалирането се препоръчва при възрастни и деца над 12 години.

4.2. Дозировка и начин на употреба

При възрастни няколко капки се накапват във всяка ноздра, първоначално на интервали от 1 час, последвани от по-дълги интервали между отделните дози.

За инхалационен апарат: 2 ml от лекарствения продукт се прибавят в 1 литър гореща вода два пъти дневно.

При деца над 6 години: 1-2 капки 3-4 пъти дневно.

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

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някое от лекарствените вещества или към някое от помощните вещества, алергичен ринит, бронхиална астма и коклюш, по време на кърмене, деца под 6 години.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се избягва контакт с очната лигавица.

Да се използва с повишено внимание при свръхчувствителни пациенти поради опасност от бронхоспазъм. Съществува опасност от бронхоспазъм, загуба на съзнание и гърчове, ако случайно лекарственият продукт попадне в близост до носа или устата на кърмаче (напр. с ръцете на майката).

Да не се употребява за инхалации при деца под 12 години.

Ако след употребата на лекарствения продукт симптомите продължават или се влошават лечението трябва да се преоцени.

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 шофиране и работа с машини.

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. Възможно е усилване на бронхоспазмите.

4.9. Предозиране

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

В случай на инцидентно поглъщане на Pinosol капки, лечението е симптоматично.

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 капки осигуряват антисептичното и хиперемичното действие, стимулирането на грануляцията и епителизацията благодарение на биологичната си активност.

Ментовото масло, тимолът, маслото от сребрист бор и евкалиптовото масло имат противомикробно действие.

Хиперемичният ефект се проявява благодарение на локалното действие. Естествено съществуващите в човешкия организъм медиатори (напр. брадикинин) се освобождават, предизвиквайки вазодилатация.

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

Guaiaculene има антиалергични, противовъзпалителни, антипиретични и антисептични свойства.

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 разтвор
Butylhydroxyanisol	1,2 mg
Glycolized almond oil	1,0 g
Vegetable oil	8,2984 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Несъвместимости не са известни.

6.3. Срок на годност

4 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

Лекарственият продукт се дозира по 10 ml във флакони от кафяво стъкло, тип SANO, които се затварят с капачки тип SANO. Флаконите се маркират с книжен етикет и заедно с указание за употреба се поставят в картонена кутия.

Съдържание на една опаковка:

10 ml

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

9900120

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.

