

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**PINOSOL® nasal ointment**  
**ПИНОСОЛ® маз за нос**

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

PINOSOL® nasal ointment  
ПИНОСОЛ® маз за нос

### 2. Количествен и качествен състав

**Лекарствени вещества:** Menthol 72,25 mg, Eucalyptus oil 432,5 mg, Pine oil 685 mg, Thymol 21,75 mg, Tocopherol acetate 288,5 mg in 10 g маз.

### 3. Лекарствена форма

Маз за нос.

*Външен вид:*

Бяла, прозрачна маз с мек аромат.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

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

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

При възрастни и деца над 6 години лекарственият продукт се прилага в подходящо количество (приблизително 0.5 см) 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 мазта 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 някои от лекарствените вещества или някои от помощните вещества, по време на кърмене, при алергичен ринит, бронхиална астма и коклюш.

Да не се прилага при деца под 6 години.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11054/29.06.05	
№ 5/30.05.2005	Жиданов



#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Лекарственият продукт не трябва да влиза в контакт с очната лигавица. Pinosol маз съдържа бутилхидроксианизол, който може да предизвика дразнене на очите, кожата и лигавиците при чувствителни пациенти. Съществува опасност от бронхоспазъм, загуба на съзнание и гърчове, ако случайно мазта попадне в близост до носа или устата на кърмаче (напр. с ръцете на майката).

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 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 маз за нос осигуряват антисептичното и хиперемичното действие, стимулирането на гранулацията 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 шамове 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 гранулацията 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 маз
Butylhydroxyanisol	1,0 mg
Glyceromacrogol-250-trioleate	1,0 g
White wax	2,0 g
White vaseline	5,499 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**

9900118

**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.

