

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

ПУРЕКС крем 30 г. / PUREX cream 30 g./

### 2. Качествен и количествен състав на лекарствените вещества

100 г. крем съдържа:

Echinaceae purpureae extractum spissum (5-7:1),  
extr. solvent Ethanol 60%

5,0 г

Фирм. спец.

### 3. Лекарствена форма

крем

### 4. Клинични данни:

#### 4.1. Показания

В комплексната терапия на трудно зарастващи повърхностни рани.

#### 4.2. Дозировка и начин на прилагане

Само за дермално приложение.

Тънък слой крем се нанася върху пострадалото място 2 – 3 пъти дневно.

Да се прилага в продължение на не повече от 8 седмици.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт.

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

В отделни случаи могат да се проявят алергични реакции към билката Ехинацея, към Етил парахидроксибензоат, или друга съставка на лекарствения продукт.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са забелязани.

#### 4.6. Бременност и кърмене

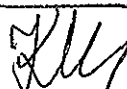
Безопасност на прилагането при бременност – категория А. При външно прилагане няма противопоказания за използването на препарата в периода на бременност и кърмене.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарството се смята за безопасно и не води до намаляване на психофизическата работоспособност, способността за шофиране и работа с машини

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При продължително прилагане могат да възникнат кожни обриви и/или реакции на кожата.

|                  |   |
|------------------|---|
| K-8143/12-10-05r |   |
| N=8/20-09-03     |  |



#### 4.9. Предозиране

Не се наблюдават симптоми на предозиране при хората.

#### 5. Фармакологични данни

Билката ехинацея притежава широк спектър на биологична активност, включително противовъзпалително и ускоряващо зарастването действие. Механизмът на действие на ехинацеята се базира на инактивирането на хиалуронидазата чрез свързването на този ензим със съдържащата се в екстракта полизахаридна фракция.

#### 6. Фармацевтични данни

##### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества (за 100 г крем):

|                            |               |             |
|----------------------------|---------------|-------------|
| Paraffin liquid            | 2,84          | Ph.Eur.,FPV |
| Glycerol monostearate      | 2,84          | Ph.Eur.,FPV |
| White <i>vaseline</i>      | 30,34         | Ph.Eur.,FPV |
| Cetostearyl alcohol        | 8,53          | Ph.Eur.,FPV |
| Polysorbate 40             | 6,64          | Ph.Eur.,FPV |
| Mygliol 812                | 1,90          | Фирм. спец. |
| Propylene glycol           | 4,74          | Ph.Eur.,FPV |
| Silica colloidal anhydrous | 0,09          | Ph.Eur.,FPV |
| Sorbic acid                | 0,19          | Ph.Eur.,FPV |
| Ethyl parahydroxybenzoate  | 0,20          | Ph.Eur.,FPV |
| Purified water             | q.s. to 100,0 | Ph.Eur.,FPV |

##### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не е открита физическа или химическа несъвместимост с други лекарства.

##### 6.3. Срок на годност

3 години

##### 6.4. Специални условия за съхраняване

Да се съхранява при температура не по-висока от 25 С, на недостъпно за деца място.

##### 6.5. Данни за опаковката

Алуминиева тубичка, съдържаща 30,0 г от препарата, картонена кутийка с информационна листовка в нея.

##### 6.6. Препоръки при употреба

Не са необходими

#### 7. Производител и притежател на разрешението за употреба:

HASCO-LEK, 242 Zmigrodzka str., 51-131 Wroclaw, Poland

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

.....

#### 9. Дата на последна редакция на текста:

17.09.2003

