

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ

МИКСТУРА АЛБА
MIXTURA ALBA

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в една опаковка (40 g), в g:

Лекарствено вещество:
Цинков окис 4.00

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермална суспензия

4. КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

4.1. Показания

Неподмокрящи дерматози, подостри екземи.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се 1-2 пъти на ден чрез намазване върху засегнатата кожа посредством намотана с памук шпатула или подходяща четка; изчаква се да изсъхне.

4.3. Противопоказания

Не се прилага при суха кожа, върху окосмени участъци, както и върху повърхности отделящи ексудат, гной или други секрети.

Не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Да се избягва прилагане в гънките на тялото, напр. По или около гениталиите.

Не се препоръчва употреба при деца.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Преди прилагане на други лекарства върху кожата, както и при следващо нанасяне на този продукт, е необходимо неговото пълно отстраняване, обикновено чрез почистване с топла вода.

4.6. Бременност и кърмене

Тъй като няма системна резорбция тозиш продукт може да се употребява като се има пред вид лекарствената информация за продукта.

Да не се прилага върху мамилите при кърмещи жени, поради риск от поглъщане на кърмачето.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 9/24.10.03 (11.11.07)	
№ 9/24.10.03	Железов



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини
Няма известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции
При прилагане върху по-силно възпалени кожни участъци е възможна появата на леки зачервявания.

4.9. Предозиране
Тъй като няма данни за системна резорбция, при продукта не се предполага предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства
Лекарството има омекчаващо и протективно действие поради леко адстрингентно действие на цинковия окис.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества (g/40g)

• Talc	4.0	Eur.Ph 4
• Glycerol	8.0	Eur.Ph 4
• Ethanol 70 per cent	8.0	Eur.Ph. 4
• Water purified	16.0	Eur.Ph. 4

6.2. Физико – химични несъвместимости

Между лекарственото вещество и помощните вещества не протичат физико – химични взаимодействия водещи до несъвместимости.

Не са известни физико-химични несъвместимости.

6.3. Срок на годност

6 (шест) месеца от датата на производство

6.4. Специални условия за съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Лекарственото средство се опакова в пластмасови бутилки.



Избраната опаковка осигурява изолиране на лекарственото средство от неблагоприятното влияние на околната среда.

Посочената опаковка е разрешена за използване в хранителната и фармацевтичната промишленост.

6.6. Препоръки за употреба

Лекарственото средство е предназначено за външна употреба. Да се разклаща добре преди да се използва.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

“ТАЛЕН – ФАРМА” ООД
4462 с.Калугерово, област Пазарджик

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ

ПРОДУКТ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

ноември 2003г

