

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

AMMONIA SOLUTION 10 PER CENT

CUTANEOUS SOLUTION

BOTTLE 100 ml

(sol. cut)

РАЗТВОР НА АМОНИЯК 10 НА СТО

Разтвор дермален

Бутилка x 100 ml



**I. Кратка характеристика на продукта**

**1. Име на лекарственото средство**

Разтвор на амоняк 10 на сто об./об.

Ammonia solution 10 per cent

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11294/04.08.05	
№=6/24.06.2005	<i>[Signature]</i>

**2. Количествен и качествен състав**

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Лекарствено вещество	
Ammonia solution, concentrated	40.0 ml

**3. Лекарствена форма**

Cutaneous solution (sol. cut.)

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

Външно: за рефлекторна стимулация на дишането; локално за третиране при ужилвания/ухапвания от насекоми.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Разтвор за дермално приложение при ухапване от насекоми, нанася се върху засегнатия участък на кожата с помощта на подходящ памучен тампон. Външно за възбуждане на дишането чрез еднократно (1-2 пъти) вдишване на изпаренията директно от бутилката или от напоен тампон.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към амоняк.

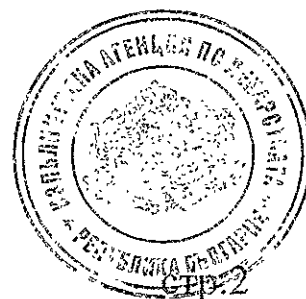
**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

**Да не се прилага вътрешно!**

Да не се нанася върху лигавици, открити рани и остро възпалена кожа!

Да се пазят очите!

Продуктът не трябва да се прилага под окулзивна превръзка!



#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Да не се използва едновременно с йодни съединения и да не се прилага вътрешно.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Да не се използва при бременност и кърмене.

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

При външно приложение не са известни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Възможно е поява на слъзотечение и кашлица. Амонячните пари могат да предизвикат спирание на дишането поради провокиран от тях спазъм на глотиса. Амонячно изгаряне може да възникне при приложение на препарата под формата на превръзка при ухапване от насекоми.

#### 4.9. Предозиране

При по-продължително прилагане може да причини корозивни увреждания на кожата.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Дразнещия ефект от проникналите в кожата киселинни продукти при ужилване, ухапване от насекоми се неутрализира чрез тяхната алкализация.

Дразнейки крайните сетивни окончания на троичния нерв, амонячните пари по рефлексен път възбуждат дихателния и съдодвигателния център.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата. Елиминира се чрез сублимация и чрез измиване.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Препаратът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки при спазване на указанията за употреба.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:



Помощно вещество	
Water, Purified	60 ml

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Продуктът представлява силна база.

**6.3. Срок на годност**

6 (шест) месеца.

Период на използване след първо отваряне на опаковката - 1 (един) месец.

Условия на съхранение - на защитено от пряка слънчева светлина място, на сухо и тъмно място, при температура не по-висока от 25<sup>0</sup> С.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25<sup>0</sup> С

**6.5. Данни за опаковката**

Бутилки от полипропилен, затворени с капачки на винт от полиетилен или бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачки на винт от полиетилен.

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06.200 г. (ДВ, бр. 54).

**6.6. Препоръки при употреба**

Само за дермално приложение, нанася се върху поразения участък от кожата с помощта на подходящ памучен тампон.

**7. Име и адрес на производителя**

СД Панацея 2001

ул. Гълъбец № 2

Тел:8 31-21-89

**8. Регистрационен номер**

Per. II-2175/06.2000 г.

**9. Дата на първо разрешение на лекарствения продукт**

06.2000 година

**10. Дата на актуализация на текста.**

31.05.05 г.

