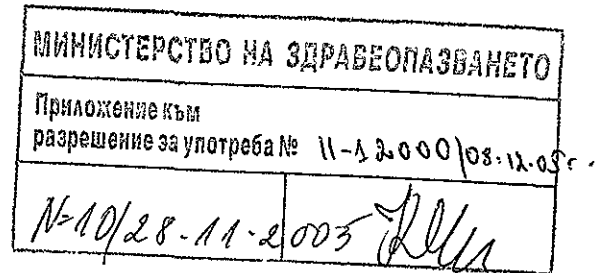


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

ANAESTHESOL cutaneous solution (sol. cut.)
Bottle 100 ml

АНЕСТЕЗОЛ дермален разтвор
Бутилка 100 ml



2. Количествен и качествен състав

| Имена на съставките | Количества за 100 ml: |
|------------------------------|-----------------------|
| Лекарствени вещества: | |
| Benzocaine | 1.000 g |
| Procaine hydrochloride | 1.000 g |
| Levomenthol | 2.500 g |

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)
Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Обезболяващо средство за приложение върху кожата при болки в мускулите и ставите.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се чрез нанасяне върху съответния кожен участък 1-2 пъти дневно с помощта на подходящ тампон..

4.3. Противопоказания

Повишена свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта – бензокаин, прокаин, левоментол, етанол.

Да не се прилага при деца под 5 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно.

Да не се нанася върху лигавици.



Да се прилага с внимание при болни от бронхиална астма и други атипични заболявания поради опасност от алергични реакции.

След предварителен тест за свръхчувствителност върху малък участък от вътрешната страна на предмишницата, може да се прилага при отсъствие на зачервяване на 24-^{тия} час.

Да се съхранява на място недостъпно за деца

Да се пазят очите

Запалим продукт

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност

Съдържание на етанол в % - об/об –от 64 до 70

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма специални предупреждения.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на локално дразнене на кожата, алергични реакции.

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация на активните съставки и сублимацията им, както и поради бързото изпарение на разтвора не се наблюдава предозиране.

Възможна е локална реакция към бензокаина при продължително прилагане

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства

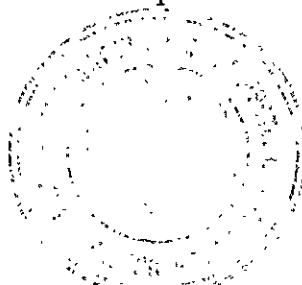
АТС код N 01BA 52

Бензокаинът и прокаинът притежават добре изразен местен анестетичен ефект. При резорбция имат и краткотраен аналгетичен ефект.

Ментолът разтворен в етанол има антисептично и ревулзивно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбират се през кожата. Елиминират се бързо поради ниската концентрация и чрез изпарение и сублимация благодарение на високия си парен натиск. При



проникване в организма се елиминират чрез бърза хидролиза и последващо разтваряне.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

| Имена на съставките | Количества за 100 ml: |
|-----------------------|-----------------------|
| Ethanol (96 per cent) | 72.70 ml |
| Water, purified | до 100ml |

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

1 (една) година.

Период на използване след първоначално отваряне на опаковката 5 (пет) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, на място защитено от пряка слънчева светлина.

6.5. Данни за опаковката

Тъмни бутилки от полиетилен терефталат от 100 ml, и капачки от полипропилен "Буплен" отгов. на Ph.Eur -3.2.2

6.6. Препоръки при употреба

С помощта на подходящ тампон продуктът се намазва или разтрива на съответния поразен кожен участък.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ГАЛЕН-ФАРМА ООД, с. Калугерово, обл. Пазарджик

Име и адрес на производителя:

ГАЛЕН-ФАРМА ООД, с. Калугерово, обл. Пазарджик

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

Ноември 2005

