

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

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

АНЕСТЕЗОЛ дермален разтвор
Бутилка 100 ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2055/23.03.03г.	
N=2/24-02-03	Ж.Костанов

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

АТС код D04AB Anesthetics for topical use (Анестетици за местна употреба)

Обезболяващо средство за приложение върху кожата при травми и болки.

4.2. Дозировка и начин на употреба

С помощта на подходящ памучен тампон продуктът се намазва или разтрива на съответния поразен кожен участък 2-3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Повишена свръхчувствителност към някои от съставките.
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 атопични 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.

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.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства

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

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.

6.4. Специални условия на съхранение

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

6.5. Данни за опаковката

Бутилка от полиетилентерефталат, отговаряща на Техническа спецификация на Терахим 97 ООД, гр. Габрово по 100 ml, разрешена за опаковане за фармацевтични продукти както и кафява стъклена бутилка IV хидролитичен клас по БДС 10440-88 по 100 ml, затворени с капачка на винт от полиетилен по БДС 9639-72.

6.6. Препоръки при употреба

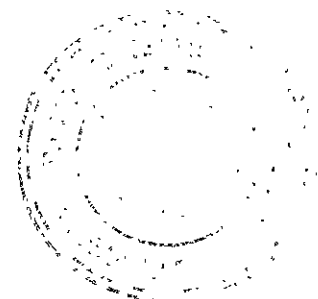
С помощта на подходящ памучен тампон продуктът се намазва или разтрива на съответния поразен кожен участък.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

АПТЕЧНО - ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД
гр. Велико Търново, ул. Мармалийска № 37

Име и адрес на производителя:

АПТЕЧНО - ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД
гр. Велико Търново, ул. Мармалийска № 37



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. 27.10.2019

