

# I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

## 1. Търговско име на лекарствения продукт

Анестезол (Anestesol) дермален разтвор 100 ml.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-12215/20.01.06

N=10/28-11-2005 *Yky*

## 2. Количествен и качествен състав

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в %
	Активна съставка		
1	Benzocaine	Ph. Eur.	1.00
2	Procaine hydrochloride	Ph. Eur.	1.00
3	Menthol	Ph. Eur.	2.50

## 3. Лекарствена форма

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 чувствителност или контактна алергия спрямо някоя от съставките безокаин, прокаин, ментол, етанол.

Поради опасност от възникване на алергични реакции, да не се прилага при деца под 5 годишна възраст и да се прилага с особено внимание при възрастни.

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

Да не се приема вътрешно!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се пазят очите!

Запалим продукт! Съдържа етанол 67.5 % об./об.

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

### 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

При външно приложение не са известни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не са известни.

#### 4.9. Предозиране

При продължително прилагане е възможна локална реакция към бензокаин.

Поради ниската концентрация на активните съставки и сублимацията им, както и поради бързото изпарение на разтвора, предозирането не е от съществено значение.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: N 01 BA 52.

Бензокаинът взаимодейства с нервните окончания и има добре изразен повърхностен анестетичен ефект.

Прокаинът притежава изразен анестетичен ефект. Не прониква дълбоко в тъканите.

Ментолът действа антипруригинозно чрез анестезия на периферните нервни рецептори върху кожата. Има още дезинфекциращо и охлаждащо (успокояващо) действие (сублимация).

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни за предизвикване на системни ефекти при употреба.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

### 6. Фармацевтични данни

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

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в проценти
1	Етанол 96 на сто (Ethanol 96 %)	Ph. Eur.	64.48 %
2	Пречистена вода (Purified water)	Ph. Eur.	31.02 %

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

#### 6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след първоначално отваряне, ако е необходимо)

На опаковката:

Срок на годност - 1 (една) година.

Съхранение - в оригинални опаковки, на тъмно, в закрити складови помещения при температура под 25°C.

След първото отваряне на опаковката:

Срок на годност - 4 (четири) месеца.



Съхранение - В оригинални опаковки, добре затворен, на тъмно в закрити складови помещения при температура под 25°C.

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Лесно запалим продукт!  
Да се пази от деца!

#### **6.5. Данни за опаковката**

Съдържание на "Анестезол" в една опаковка – не по-малко от 100 ml.

**Първична опаковка:** Дози по 100 ml от препаратите се пълнят в пластмасови бутилки по ФТС 02/2002, които се затварят с пластмасови капачки на винт по ФТС 03/2002. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет по ФТС 07/2002 с означения, съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.00 на МЗ (ДВ брой 65/2000 година). Графичното оформление на етикета е черно, а цветовото - розово и бяло.

#### **Вторична опаковка**

Не се предвижда.

**Транспортна опаковка:** Първичните опаковки се поставят плътно в касата от трипластов вълнообразен картон по ФТС 05/2002 г.. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети по ФТС 07/2002 г. с означения по Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Съгласно т.4.

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Ф "ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон: 9554278; 8563143; Факс: 9554278

#### **8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

20000395.

#### **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

22.06.2000 г.

#### **10. Дата на (частична) актуализация на текста**

Ноември 2005 г.

