

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

ANESTESOL cutaneous solution (sol. cut.)
bottle 50 ml

АНЕСТЕЗОЛ дермален разтвор
Бутилка 50 ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-11820/10.11.05

N=9/31.10.2005 *JKL*

2. Количествен и качествен състав

Имена на съставките	Количества за 50 ml:
Лекарствени вещества:	
Benzocaine	0.5 g
Procaine hydrochloride	0.5 g
Levomenthol	1.25 g

Помощните вещества и тяхните количества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)
Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Местно обезболяващо средство за външно приложение при мускулни и ставни болки.

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 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 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^{-тият} час.

Да се избягва честото му нанасяне върху големи кожни повърхности.

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.

Продуктът съдържа етанол 70 % об./об.

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 притежава продължително местно анестетично действие при ниска токсичност.

Прокаин хидрохлоридът притежава анестетична потентност =1. При резорбция проявява краткотраен аналгетичен, противовъзпалителен,



противошоков, спазмолитичен (свързан с ганглиоблокада) и антиаритмичен ефект.

Левоментолът предизвиква дразнене на рецепторите за студ върху кожата и лигавиците. При това се проявяват съответни рефлексни – свиване на повърхностните съдове, рефлекторни изменения в пропускливостта на съдовете в някои по-дълбоко разположени органи или тъкани. Усеща се приятно охлаждане на кожата. При по-продължително действие възбудимостта на сетивните рецептори се намалява и в резултат се получава слаба анестезия.

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 50 ml:
Ethanol (96 per cent)	36.35 ml
Water, purified	до 50 ml

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

Бели непрозрачни бутилки от полипропилен от 50 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен висока плътност. Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06.2000 г./ДВ, бр. 54.

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

ЕТ „Богомил Василев – Евелин 29”
Гр. Перник, ул. Битоля № 17

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.

