

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ANAESTHEZOL

cutaneous solution (sol. cut.)

Bottle 100 ml

АНЕСТЕЗОЛ

дермален разтвор

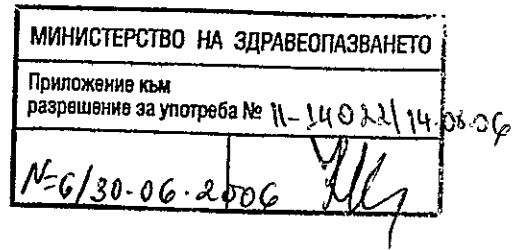
Бутилка от 100 ml



1. Търговско име на лекарствения продукт

ANESTEZOL 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

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

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

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилата се чрез нанасяне върху съответния кожен участък 2-3 пъти дневно с помощта на подходящ памучен тампон

4.3. Противопоказания

Повишена свръхчувствителност към някои от съставките (левоментол, бензокаин, новокаин, 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 на лигавици и открити рани.

Да се пазят очите от попадане на продукта.

Да се прилага с внимание при болни от бронхиална астма и други респираторни 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. Запалим продукт!

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

Внимание! Съдържа 79% об./об. етанол!

Възможна е локална реакция към бензокаина при продължително прилагане.

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.

АТС код (Анатомично-терапевтична класификация съгласно СЗО) N01BA52:

Местни анестетици. Други локални анестетици.

Новокаин (Прокаин хидрохлорид) Едни от най-широко използваните местни анестетици. Действува местноанестезиращо от 6 до 20 пъти по-слабо от кокаина, но същевременно е около от 7-до 10 пъти по-слабо токсичен от него.

Бензокаин (Анестезин хидрохлорид) Местноанестезиращо. В състояние е да обезболи временно открити рани,язви, възпалително-огнищни процеси на кожата. Притежава противосърбежни свойства.

Л-Ментол Ментолът свива кръвоносните съдове на лигавиците (на носа) и оказва антиексудативно и противовъзпалително действие. Той дразни рецепторите за възприемане на студ, в резултат на което упражнява приятно освежаващо действие. Освен това действа и местноанестезиращо върху окончанията на сетивните нерви. Израз на това негово действие е противосърбящият му ефект.

Етиловият алкохол действа антисептично. Приложен локално действа дразнещо върху тъканите, а в слаби концентрации действа адстрингентно.

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)	79 ml
Water, purified	до 100ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца.

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 по 100 ml от полиетилен висока плътност и тъмни бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачка на винт от полипропилен.

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

ПАНАЦЕЯ 2001, София, ул. Гълабец № 2

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

П-3311/04.2001

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

