

Кратка характеристика на продукта -

Анестезол Anaestezolum sol. cut.

1.Търговско име на лекарствения продукт

- Анестезол - Anaestezolum sol. cut.

2.Количествен и качествен състав в гр/100 гр:

лекарствено вещество

-Benzocaine – 1.0

-Procaine hydrochloride – 1.0

-Levomenthol – 2.5

3.Лекарствена форма – дермален разтвор – cutaneous solution.

4.Клинични данни.

4.1.Показания – обезболяващо средство за външно приложение, при травматични и други видове болки.

4.2.Дозировка и начин на употреба: външно, намазване върху кожата с тампон, два-три пъти дневно.

4.3.Противопоказания –свръхчувствителност към някои от съставките на лекарствения продукт и деца до 5 год..

4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба – внимателно да се прилага при болни от бронхиална астма и други алергични заболявания, поради риск от бронхоспазъм. Да не се приема вътрешно. Да не се нанася върху лигавиците. Да се пазят очите. Съдържание на Етанол 70-71% V/V.

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 – няма специални предупреждения.

4.8.Нежелани лекарствени реакции – индивидуална непоносимост, възможни реакции на свръхчувствителност и при попадане в носа у деца е възможно да предизвика бронхоспазъм и гърчове поради съдържание на Ментол.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № П-8522/04.02.04г-	
№=11/15.12.2003	JKK



4.9.Предозиране – поради ниската концентрация на лекарствените вещества и бързото изпарение на разтвора, предозирането не е от съществено значение. При по продължителен контакт с кожата може да предизвика зачервяване.

5.Фармакологични данни

5.1.Фармакодинамични свойства – съставките на продукта имат добре изразено местно анестетично действие..

5.2.Фармакокинетични свойства – системната резорбция не е от значение когато се прилага на малка повърхност.

5.3.Предклинични данни за безопасност – няма данни за съдържание на токсични и вредни за здравето съставки.

6.Фармацевтични данни

6.1.Списък на помощните вещества и техните количества в гр/100 гр:

-Ethanol 96 per cent – 64.5

-Purified water – 31.0

6.2.Физико-химични несъвместимости – не са известни.

6.3.Срок на годност - 1 година от датата на производство.

6.4.Специални условия за съхранение – съхранява се в оригинални опаковки при температура под 25°C в проветриви складови помещения, защитени от пряка слънчева светлина. Леснозапалим продукт, да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5.Данни за опаковката – бутилки от PP от 100 ml.

6.6.Препоръки при употреба - външно, намазване върху кожата с тампон, два-три пъти дневно.

7.Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба: “Тикофарма” ООД гр. Пещера, ул. “Дойранска епопея” № 5, Управител – Н. Тиков.

8.Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9.Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10.Дата на (частична) актуализация на текста – януари 2003 год.

