

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Търговско име на лекарствения продукт
BIAFINE® - БИАФИН****2. Количествен и качествен състав**

Biafine® емулсия съдържа Trolamine – 0,67 %

3. Лекарствена форма

Емулсия дермална

4. Клинични данни**4.1 Показания**

Вторична еритема в резултат на радиотерапия.

Изгаряния от първа и втора степен и други неинфектирани кожни наранявания.

4.2. Дозировка и начин на употреба

- При вторична еритема в резултат на радиотерапия:

Две-три нанасяния дневно, през равномерни интервали, чрез леко масажиране.

- При изгаряния втора степен и други неинфектирани кожни наранявания:

След почистване на раната се нанася дебел слой върху поразения участък и около него и се нанася често, с цел постоянно поддържане на излишна емулсия по наранения участък. Ако се налага, се покрива с влажен компрес. Да не се използват сухи абсорбиращи превръзки.

- При изгаряния от първа степен:

Два до четири пъти дневно се нанася с леко масажиране дебел слой от Биафин, докато повече не може да бъде поето от кожата.

4.3. Противопоказания

Не трябва да се използва от пациенти със свръхчувствителност към триетаноламин (троламин) или други съставки на продукта, хеморагични (кървящи) и инфектирани рани.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Биафин съдържа калиева сол на сорбиновата киселина – има дразнещо действие и може да причини дерматит (възпаление на кожата).

В случай на изгаряне втора степен или неинфектирана кожна рана, резултатът от лечението зависи от степента на поражението, местоположението му, възрастта на пациента и етиологията на болестта.

Емулсията не дава слънчева защита.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма установени лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за вредно въздействие на продукта по време на бременност и кърмене.

4.7. Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини

Biafine® няма въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локално дразнещо действие върху кожата (контактен дерматит, парене). Може да очаква само в редки случаи.



4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи за предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Дерматологично средство за локална употреба.

АТС : D03AX00

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Според настоящите данни не съществува токсикологичен риск, особено по отношение на мутагенно, тератогенно и канцерогенно действие.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Ethylene glycol monostearate, stearic acid, cetyl palmitate, solid paraffin, liquid paraffin, perhydrosqualene, propylene glycol, avocado oil, trolamine and sodium alginate, potassium sorbate, sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), sodium propyl parahydroxybenzoate (E 217), yerbato fragrance, purified water.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да не се замразява. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Опаковки по 46,5g, 93g и 186 g.

6.6 Препоръки при употреба

Всеки неизползван продукт или материал трябва да се изхвърля съобразно местните изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Laboratoire MEDIX

18 rue Saint Mathieu

78550 HOUDAN

France

Медицинско представителство в България:

ЕТ София Захариева

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

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

Април 2003

