

“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 1 от 4

“Камфоров спирт” – дермален разтвор

Част I

Изготвена август 2005 г.

I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

Камфоров спирт (Camphorae spiritus).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-13435/09.09.05г

N=7/29.07.2005. JLM

2. Количествен и качествен състав

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в 100 g, g
	Активна съставка		
1	Camphor	Ph. Eur.	10.00

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Ревулзивно средство при ставни и мускулни болки, невралгия, ревматизъм и за повърхностен масаж при простудни състояния.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно чрез нанасяне и разтриване с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към някоя от съставките.

Да не се прилага при рани, остро възпалена и подмокряща кожа.

Да не се прилага при деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася на лигавици!

Да се пазят очите!

Да не прилага при деца под 6 годишна възраст!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане срока на годност!

Препаратът съдържа етанол 74 % обем/обем!

Запалим продукт!



“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 2 от 4

“Камфоров спирт” – дермален разтвор

Част I

Изготвена август 2005 г.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Алкалните разтвори и натриевия бикарбонат повишават резорбцията на камфората.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява при бременност и кърмене!

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При външно приложение не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от значение.

При продължителна употреба върху големи участъци от кожата може да предизвика главоболие и световъртеж.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: M 02AX 10.

Чрез разширяване на кожните и подкожните кръвоносни съдове предизвиква затопляне и зачервяване, а чрез възбуждане на екстерорецепторите стимулира централната нервна система, дихателната дейност и кръвообращението.

5.2. Фармакокинетични свойства

Частично се елиминира чрез бързо изпарение. Абсорбира се през кожата. Метаболизира в черния дроб и се екскретира в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни препаратът за съдържание на токсични и вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в g за 100 g продукт
1	Етанол 96 на сто (Ethanol 96 %)	Ph. Eur.	63.85
2	Пречистена вода (Purified water)	Ph. Eur.	

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 защитено от светлина място в закрити складови помещения при температура под 25°C.

След първото отваряне на опаковката:

Срок на годност - 3 (три) месеца.

Съхранение - Добре затворен, на тъмно и сухо място при температура под 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от деца!

Да се пази от огън!

6.5. Данни за опаковката

Съдържание на "Камфоров спирт" в една опаковка – не по-малко от 0.800 kg / 100 ml.

Първична опаковка: Дози по 100 ml/0.8 kg от препарата се пълнят в пластмасови/стъклени бутилки по ФТС 02/2002 респ. 01/2002, които се затварят с пластмасови капачки на винт/тапи 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 – бяло и/или червено/ розово- лилаво. Върху етикета има следните означения:

“Химакс Фарма” ЕООД - 1618 София, ул. „Горица” 8А

Camphorae spiritus

Камфоров спирт

ВЪНШНО!

0.8 kg/100 ml е

Дермален разтвор (Sol. Cut.)

Партиден №:

Годен до:

Per. №

Съдържание: camphor 10.00 g на 100 g, етанол и пречистена вода.

Показания: Ревулзивно средство при ставни и мускулни болки, невралгия, ревматизъм и за повърхностен масаж (разтриване) при простудни състояния.

Приложение: Външно чрез нанасяне и разтриване с помощта на подходящ тампон.

Противопоказания: Повишена чувствителност към някоя от съставките. Да не се прилага при рани, остро възпалена и подмокряща кожа! Да не се прилага при деца под 6 годишна възраст.

Специални предупреждения: Да не се приема вътрешно! Да не се нанася на лигавици! Да се пазят очите! Да не се използва след изтичане срока на годност! Preparatът съдържа етанол 74 % обем/обем!

Съхранение: Да се съхранява на защитено от светлина място при температура под 25°C! Да се пази от деца!

Срок на годност след отваряне на опаковката: Три месеца.

Лесно запалим продукт!

Вторична опаковка

Не се предвижда.

Транспортна опаковка: Първичните опаковки се поставят плътно в каса 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



“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 4 от 4

“Камфоров спирт” – дермален разтвор

Част I

Изготвена август 2005 г.

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

20000010.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

01.2000 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Август 2005 г.

