

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт  
СМРАДЛИКА ЛИСТ  
COTINI FOLIUM

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-5648/12.07.02г.

№ 4/30.05.02

Е.А.И.И.

2. Количествен и качествен състав

Състои се от изсушени листа от *Cotinus coggygria* в опаковка от 50 g.

3. Лекарствена форма

Лечебно растение /Herbal drug/

4. Клинични данни

4.1. Показания

Помощно адстрингентно и противовъзпалително средство.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За бани и компреси – 50 g се варят 20 min в 2 l вода. Прилага се три пъти дневно. Максимален курс на лечение – шест месеца.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към листа от смрадлика.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Да не се употребява вътрешно поради възможно трайно увреждане на стомашно чревния тракт.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма противопоказания.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с тежки машини

Не са наблюдавани.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможни са прояви на свръхчувствителност към съдържащите се в смрадликата дъбилни вещества /танини/, които могат да предизвикат дразнене на кожата.

#### 4.9. Предозиране

При приемане вътрешно на големи количества погрешно могат да се предизвикат необратими реакции – дъбене, което обхваща всички тъкани и умъртвява живата протоплазма.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Продуктът спада основно към антисептичните, дерматичните, адстрингентните, антибактериални, антиацидните и кръвоспиращите средства. Антисептичното му действие се дължи най-вече на дъбилните вещества и на етеричното масло – образуват коагулационна мембрана.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Продуктът като външно приложение не се резорбира практически в организма.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Да се има предвид, че във високи дози могат да се предизвикат необратими реакции, т.е. дъбене, което обхваща всички тъкани и пластове и умъртвява живата протоплазма.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Не се използват.

#### 6.2. Физико – химични несъвместимости

Няма данни.

#### 6.3. Срок на годност на една опаковка.

24 месеца.



6.4. Специални условия на съхранение

При температура до 25°C, в сухи, проветриви и защитени от пряка слънчева светлина помещения.

6.5. Данни за опаковката

Книжни художествено оформени пликосе от целулозна хартия, с едностранно пигментно покритие за офсетов печат.

6.6. Препоръки при употреба

Да не се приема повече от шест месеца без прекъсване.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.  
ЕТ "Евелин-29" гр. Перник ул. "Битоля" №17 Република България.

8. Регистрационен №

9. Дата на първо разрешаване за употреба

10. Дата на актуализация на текста – 10.06.2002 год.

