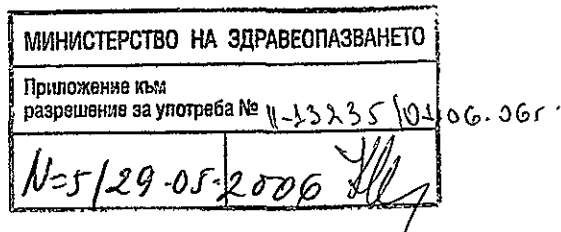


LABORATOIRES BOIRON
20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-Lès-Lyon
France



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ

НОМЕОPLASMINE, маз

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 100 g:

Calendula officinalis tinctura	0,1 g
Phytolacca decandra tinctura	0,3 g
Bryonia dioica tinctura	0,1 g
Benzoe tinctura	0,1 g
Acidum boricum	4,0 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз, туба 40 g

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Поддържаща терапия при иритативни дерматити.

4.2. Приложение и дозировка

Повърхностни увреждания на кожата

Тънък слой от мазта се нанася от 1 до 3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

- Деца под 30-месечна възраст

- Данни за свръхчувствителност към някоя от съставките (или при групова сенсibiliзация)

- Свръхинфектирани и секретирани участъци.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба



Свързани с наличието на борна киселина: приложението върху лигавици или увреден участък от кожата увеличава проникването на борната киселина, което при деца може да доведе до общи токсични ефекти. Тези ефекти са по-вероятни, когато мазта се използва при по-честа повтаряемост на апликациите от препоръчаната или продължително време, при много обширни повърхности, под непромокаема, оклузивна превръзка, върху силно увредена кожа (особено силно изгорена), при нанасяне върху лигавици и при малки деца.

Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни

4.6. Бременност и кърмене

Да не се нанася върху гърдите по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Опасност от нежелани реакции (виж: „Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба”)

- При кърмачета и деца, борната киселина е била причина за изразена интоксикация. Появата на кожни симптоми (силно изявена и дифузна еритродермия, последвана от десквамация с инициален еритем, появяващ се често в областта на седалището или устата) е сигнал за увреждане.

4.9. Предозиране

Свързано с наличието на борна киселина

Проявите на остро отравяне при случаен прием през устата включват: повръщане и диария, коремни болки, еритематозен обрив върху кожа и лигавици, последван от десквамация, стимулиране или подтискане на централната нервна система, гърчове и хипертермия. По-рядко могат да се наблюдават бъбречни и чернодробни увреждания.

Бавната екскреция на борната киселина може да доведе до кумулация при продължителна употреба и до поява на хронично отравяне, при което може да се наблюдава анорексия, стомашно-чревни увреждания, дерматит, анемия, алопеция, конвулсии и други. Виж: „Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба”

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Епителотонично и противовъзпалително



(Дерматология)
АТС код : D08AD

5.2. Фармакокинетични свойства

5.3. Предклинични данни за безопасност

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Soft paraffin

6.2. Несъвместимости

Няма данни

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката и съдържание

Алуминиева туба от 40 г, запечатана, с вътрешно покритие от епоксифенолов лак, затворена с капачка от полипропилен.

6.6. Начин на употреба, препоръки при употреба

Да се нанася внимателно тънък слой от мазта върху увредения участък.

7. РЕЖИМ НА ОТПУСКАНЕ

Без лекарско предписание

8. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRES BOIRON
20, rue de la Libération
69110 SAINTE- FOY- LES- LYON
France

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗНАХМ



20000629

**10. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

24.10.2000 г.

11. ДАТА НА ОДОБРЕНИЕ/АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 1999

