

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS CAMPHORATUS
КАМФОРОВ СПИРТ
2. Количествен и качествен състав за 100 g:
Camphor, gasemic - 10.0 g
Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-10147/20.12.04
№=10/29.11.2004 <i>Markov</i>	

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution (sol.cut.)- дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Употребява се като ревулзивно средство при ставни и мускулни болки, невралгия, ревматизъм, при простудни състояния.

АТС код M02AX10 – Продукти за ставна и мускулна болка за локално приложение. Ревулзивни средства

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се само външно върху съответните повърхности на кожата, като се нанася и втрива с помощта на подходящ тампон 1-2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

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

Да не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките.

Да не се прилага при деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се нанася върху лигавици.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.

Запалим продукт!

Да не се прилага при бременност и кърмене

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява при бременност и кърмене

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на свръхчувствителност към някоя от съставките.

Galen - pharma



4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение на продукта след нанасянето му върху кожата, предозирането не е от съществено значение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Камфората, разтворена в 80 % етанол, приложена външно, чрез разширяване на кожните и подкожните кръвоносни съдове предизвиква затопляне и зачервяване, а чрез възбуждане на екстерорецепторите стимулира централната нервна система, дихателната дейност и кръвообръщението.

5.2. Фармакокинетични свойства

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продуктът не съдържа вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества за 100 g:

Ethanol 96 per cent V/V – 63.85 g

Water, purified – 26.15 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°.

6.5. Данни за опаковката

Бели непрозрачни бутилки от полиетилен висока плътност "Булен" по БДС 10085-80 и БДС 12433-85 от 100 ml/1000/ml, и капачка от полипропилен "Буспен" по ОН 02 73046-87 и БДС 9639-72или от полиетилен терефталат и капачка от полиетилен.

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06 2000 г./ДВ, бр. 54.

6.6. Препоръки при употреба

Само за дермално приложение.

Да се спазват изискванията за начина на приложение.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ГАЛЕН-ФАРМА ООД с. Калугерово 4462, обл. Пазарджик

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

ноември 2004

Кл. 29.11.04

