

КИМ – ФАРМА ООД

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1.Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS LAVANDULAE 1%
ЛАВАНДУЛОВ СПИРТ 1%

2.Количествен и качествен състав за 100 ml
Lavender oil (Lavandulae aetheroleum) – 1.0 ml.
Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

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

4.Клинични данни

4.1.Показания

Употребява се като антисептично и ревулзивно средство.

4.2.Дозировка и начин на употреба

Прилага се само външно върху повърхността на кожата с помощта на подходящ тампон.

4.3.Противопоказания

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

Да се пазят очите.

Запалим продукт!

Съдържа от 72,0 до 76,0 етанол в % V/V.

Честото приложение предизвиква дразнене и изсушаване на кожата.

4.5.Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6.Бременност и кърмене

Няма специални предупреждения.

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.

4.9.Предозиране

Няма данни.

НАЦИОНАЛНО АГЕНСТВО ЗА РЕГУЛИРАНЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № 11-7987/17.09.05	
N=6/30.06.03	JKL



5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Лавандуловото масло, приложено външно има антисептично и ревулзивно действие, а етиловият алкохол в концентрация около 70 на сто има антимикробно действие, поради разтваряне на липидите на клетъчната стена, преципитация на белтъците и дехидратация.

АТС код D0 – Dermatologicals

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата. Чрез изпарение бързо се елиминира благодарение на високия си парен натиск.

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

Ethanol 96 per cent – 79.0 ml.

Water, purified до 100 ml.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство в оригинална опаковка.

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

6.4. Специални условия на съхранение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пази от огън.

6.5. Данни за опаковката

Тъмни бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml с капачки на винт от полиетилен висока плътност.

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

КИМ-ФАРМА ООД, ул.Светослав Обретенов №24, гр.Бяла Слатина.

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

21.05.2003г.

