

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8253/23.11.03	
№8/29.09.2003	ЖККШОВ

ЕТ СТОЯН БАКАЛОВ-ТОНИ М

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS MENTHOLI 1%
МЕНТОЛОВ СПИРТ 1%

2. Количествен и качествен състав за 100 ml
Levomenthol - 1.0 g
Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

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

4. Клинични данни

4.1. Показания
АТС код D0 – Dermatologicals

Употребява се за симптоматично лечение на сърбящи дерматози, уртикария, невродермит, pruritus sine materiae.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се само външно върху съответните повърхности на кожата, като се нанася с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

Да не се прилага при деца под 5 годишна възраст, поради опасност от възникване на алергични реакции.

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

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Поради опасност от алергични реакции трябва да се прилага с повишено внимание при болни с бронхиална астма и други заболявания на алергична основа.

Продуктът съдържа 70 % v/v етанол.

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 използва след датата на изтичане на срока на годност.

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 някои от съставките.

При прилагането му при малки деца, в случай на попадане на продукта в носа или устата, може да предизвика бронхоспазъм и гърчове.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение на продукта след нанасянето му върху кожата, предозирането не е от съществено значение, но при по-продължителен контакт с кожата може да предизвика зачервяване.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Ментолът, разтворен в 70% етанол, приложен външно, има местно противосърбежно и обезболяващо действие, както и антисептично и ревулзивно действие и може да се използва за симптоматично лечение на сърбящи дерматози, а етиловият алкохол в концентрация около 70 на сто има антимикубно действие, поради разтваряне на липидите на клетъчната стена, преципитация на белтъците и дехидратация.

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 - 66.8 ml

Water, purified до 100 ml

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

Бутилки от пластмаса (полиетилен/полипропилен) или стъклени (III хидролитичен клас) от 50 ml и 100 ml, затворени с капачки на винт 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

ЕТ Стоян Бакалов-Тони М, ул."Срем" 3, гр. Ямбол

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

