

22
25.04.02

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5498/18.06.02

№ 4/30.05.02

Е.А.И.И.И.



“АПТЕЧНО - В.ТЪРНОВО- 2000” – АД

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт:
Spiritus Salicylicus 2% w/w sol.cut. 100 ml
Салицилов спирт 2 % об/об 100 ml
2. Количествен и качествен състав.

Продуктът съдържа лекарствено вещество: Salicylic Acid
1.783 g.

3. Лекарствена форма: cutaneous solution, разтвор дермален.

4. Клинични данни:

- 4.1. Показания: В комплексно лечение на някои кожни заболявания като себорея, акне, микози.
- 4.2. Дозировка и начин на приложение: прилага се външно чрез нанасяне върху кожата с подходящ тампон един два пъти дневно.
- 4.3. Противопоказания: свръхчувствителност към салицилати, бременност, кърмене, деца под 12 години.
- 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба: да се прилага с повишено внимание при болни от бронхиална астма и други atopични заболявания. Да не се нанася върху обширни кожни участъци и открити рани. Да не се прилага върху лигавици. Да не се прилага продължително време. Да не се приема вътрешно. Продуктът е лесновъзпламеним. Съдържа 70 обемни процента етанол. Честото прилагане предизвиква дразнене и изсушаване на кожата. Не трябва да се използва от деца и бременни.



- 4.5. Лекарствени и други взаимодействия. Поради съдържанието на салицилова киселина взаимодейства с продукти с алкално действие, което води до намаляване на терапевтичния му ефект.
- 4.6. Бременност и кърмене: да не се прилага в тези случаи.
- 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: при приложение съгласно изискванията не се наблюдават.
- 4.8. Нежелани лекарствени реакции: реакции на свръхчувствителност, локално дразнещо действие-дерматити, кожни ерозии и улцерации.
- 4.9. Предозиране: при по-продължителна употреба върху големи участъци може да се развие остра интоксикация, проявяваща се с главоболие, шум в ушите, замаяване.

5. Фармакологични данни.

- 5.1. Фармакодинамични свойства: АТС код- D01AE12. Дерматологични средства за локална употреба, кератолитични средства.

Spiritus Salicylicus 2 % w/w sol. cut. 100 ml има кератолитично, противосърбежно и леко антифлогистично действие. Упражнява също лек бактериостатичен и микостатичен ефект. Подтиска секрецията на потните жлези и действа дезодориращо.

- 5.2. Фармакокинетични свойства: продуктът има силно изразена пенетрация през кожата.

- 5.3. Предклинични данни за безопасност: не са приложими.

6. Фармацевтични данни:

- 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Ethanol 96 per cent 55.484 g

Aqua purificata 31.893 g

- 6.2. Физико- химични несъвместимости: при взаимодействие на продукта с железни катйони се променя цветът му до червен.

- 6.3. Срок на годност- осемнадесет месеца.

Поради незначителния парен натиск не се предвижда



специален срок на годност след първоначално отваряне.

- 6.4 Специални условия на съхранение: да се съхранява при температура под 25°, на място недостъпно за деца. Да се пази от светлина и влага.
- 6.5 Данни за опаковката: тъмни бутилки от 100ml от полиетилентерефталат(ПЕТ), затворени с пластмасови капачки на винт от полиетилен(ПЕ)
Вторична опаковка- няма.
- 6.6. Препоръки при употреба:
да се спазват изискванията за начина на приложение.
7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:
"Аптечно- Велико Търново 2000" АД
гр. Велико търново
ул."Мармарлийска" 37
8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ
Няма- първо подаване за разрешение за употреба.
9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
Няма- първо подаване за разрешение за употреба.
10. Дата на последна редакция на текста: 12.04.2002 година.

