

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
VISHIVEN
ВИШИВЕН
По рецепта на Вишневски
2. Количествен и качествен състав
 Състав на лекарствения продукт за 100 g:

Лекарствено вещество	
Bismuth Tribromophenate	3,0 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-96 24/24.08.04 г	
№ 4/26.07.2004 г	ЖКиданов

Помощните вещества са посочени в т.б.1.

3. Лекарствена форма
Oily cutaneous solution
Маслен дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

При дермални гнойни възпалителни процеси, варикозни язви, декубитални и диабетични рани, диабетично стъпало, флебити и тромбофлебита, усложнения при бюргерова болест

4.2. Дозировка и начин на употреба

Само за дермално приложение, при варикозни язви, диабетични рани, флебити и тромбофлебита марлена превръзка, напоена с продукта се поставя върху засегнатото място на кожата и върху нея се поставя полиетиленово фолио. Превръзката се сменя 1-2 пъти седмично. При гнойни възпалителни процеси превръзката се сменя в зависимост от гнойната секреция.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към бисмутов трибромофенол (ксероформ), пикс ликвида (течен катран, боров катран) и рициново масло.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При продължителна употреба е възможна локална реакция със зачервяване на кожата, при което лечението трябва да се преустанови.

Да не се приема вътрешно!

Да се пазят очите!

Да се разклаща преди употреба.

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Да не се прилага върху лигавици

4.5. Лекарствени и други взаимодействия



Не са известни

4.6. Бременност и кърмене

Продуктът може да се прилага 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 проява на алергични реакции.

4.9. Предозиране

При продължителна употреба е възможна локална реакция със зачервяване на кожата, при което лечението трябва да се преустанови.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D11AX 0

Приложен локално продуктът оказва антисептичен, анестетичен и противовъзпалителен ефект. Способства за отделянето на некротичните материи, ускорява регенерацията на тъканите, гранулацията и епителизацията на раните.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбира се през кожата. Елиминира се чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на лекарствения продукт за 100 g:

Помощни вещества	
Pix liquida	3.0 g
Castor oil	94.0 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 светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Бели непрозрачни бутилки от полиетилен висока плътност "Булен" по БДС 10085-80 и БДС 12433-85 от 100 ml, с перфорирана запушалка от полиетилен ниска плътност "Ропотен" по БДС 10086-82 и капачка от полипропилен "Буплен" по ОН 02 73046-87 и БДС 9639-72.

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, марлена превръзка, напоена с продукта се поставя върху засегнатото място на кожата и върху нея се поставя полиетиленово фолио. Превръзката се сменя 1-2 пъти седмично. При гнойни възпалителни процеси превръзката се сменя в зависимост от гнойната секреция.

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

юли 2004

