


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14263/18.09.08	
N=7/31.07.2006	

### 1. Име на лекарствения продукт

Pulmex® Baby

### 2. Количествен и качествен състав

Pulmex® Baby съдържа eucalypti oil 5%, rosmarini oil 5%, balsamum peruvianum (съдържа vanilin) 6%.

### 3. Лекарствена форма

Маз

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

За облекчаване на симптомите при простуда и инфекции на горните дихателни пътища, катариса, втрисане, кашлица, бронхити.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

За бебета над 6-месечна възраст и малки деца:

Прилага се обикновено два пъти дневно (сутрин и вечер), особено преди лягане. Да не се правят повече от 4 приложения дневно.

Pulmex® Baby (около 1 cm) се поставя локално върху горната и средната част на гърдите и гърба. За по-добра пенетрация се препоръчва внимателно разтриване, последвано от обличане на топла дреха.

Pulmex® Baby не е мазен и не оставя петна по дрехите.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките. Както всички продукти, съдържащи терпентинови деривати, Pulmex® Baby не трябва да се използва от пациенти, които са имали гърчове.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Pulmex® Baby не трябва да се използва при бебета под 6 месеца.

Pulmex® Baby не трябва да се прилага в носа, в близост до устата или очите, върху изгаряния или кожни лезии. При случайно попадане на Pulmex® Baby върху очите или лигавиците обилно изплакнете със студена вода.

Да не се гълта.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма клинични данни за взаимодействия. Доказано е, че при подкожно или аерозолно приложение на пълхова евкалиптовото масло (1,8-cineol) индуцира чернодробните микрозомни ензими.

#### 4.6. Бременност и кърмене

При липса на специфични проучвания употребата на Pulmex® трябва да се избягва по време на бременност. Не е известно дали активните съставки и/или техните метаболити преминават в кърмата. Ето защо по съображения за безопасност не се препоръчва употребата на Pulmex® в периода на лактация.



#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Съобщава се за изолирани случаи на кожни зачервявания.

#### **4.9. Предозиране**

Симптомите на предозиране на евкалиптово масло могат да включват наузеа, повръщане, колики, главоболие, световъртеж, чувство на топлина, затруднено дишане, делириум, конвулсии, потискане на ЦНС и кома.

Предприемат се обичайните спешни мерки (активен въглен, салинни лаксативи, стомашна промивка при поглъщане). Гърчовете могат да се контролират чрез бавно венозно въвеждане на диазепам или при нужда - кратко действащи барбитурати.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти)**

Активните съставки на Pulmex<sup>®</sup> Baby имат ефекти на деконгестант и експекторант и притежават антисептични свойства. Pulmex<sup>®</sup> Baby улеснява дишането при инфекции на горните дихателни пътища, протичащи с конгестия и катар.

Pulmex<sup>®</sup> Baby не дразни нормалната кожа.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране)**

Бензоатът от перувиановия балсам лесно се абсорбира след поглъщане. Екскрецията през бъбреците се осъществява след няколко часа под формата на хипурова киселина.

### **6. Фармацевтични данни**

#### **6.1. Списък на помощните вещества**

Sodium hydroxide, carbomer, polysorbate, purified water.

#### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Неприложимо.

#### **6.3. Срок на годност**

5 години.

#### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се пази от топлина (да се съхранява под 30 °C).

#### **6.5. Данни за опаковката**

Алуминиева туба от 20 g.

### **7. Производител и притежател на разрешението за употреба**

Novartis Consumer Health SA, CH-1260 Nyon, Switzerland.

### **8. Регистрационен № в България**



20010943

**9. Дата на първото разрешение за употреба**  
20. 09. 1994 г.

**10. Дата на последна редакция**  
Април 20021 г.

