

Кратка Характеристика на Продукта

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

DICLORAL

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество: 100 ml от промивката за уста съдържа:

Diclofenac (((2-((2,6-dichlorophenyl) amino)benzene acetic acid) 0.074 g

3. Лекарствена форма

Промивка за уста

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на възпаления на устната кухина, придружени с болка (например: гингивити, стоматити, фарингити), както и вследствие лечение или вадене на зъб.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчват се 2-3 промивки или гаргари дневно с 15 ml (1 мерителна чашка) от лекарствения продукт, разреден или неразреден с малко вода.

4.3 Противопоказания

Данни за свръхчувствителност към съставките на продукта или химически близки субстанции.

Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Евентуално, несъзнателно поглъщане на разтвора за промивка или гаргара не причинява увреждания на пациента, тъй като се равнява на една пета/шеста от препоръчаната доза за системно приложение.

Употребата на лекарствени продукти за локално приложение, особено когато е продължителна, може да причини сенсибилизация. Ако при използването на продукта се случи това, лечението трябва да се прекрати и при необходимост да се назначи подходяща терапия.

Продуктът е предназначен за употреба при възрастни.

Да не се прилага при деца под 16 години.

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Няма данни за негативни взаимодействия при паралелна употреба с други лекарствени продукти по време на лечението. Въпреки това, трябва да се има предвид възможността за взаимодействие с лекарства, свързани във висока степен с плазмените белтъци.

4.6 Бременност и кърмене

При бременни жени или кърмачки продуктът трябва да се използва само при крайна необходимост и под лекарски контрол.

4.7 Влияние върху концентрацията при шофиране и работа с машини

Няма.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обикновено DICLORAL се понася добре. Най-честите нежелани лекарствени реакции и то главно при продължително лечение са: признаци на слабо

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-34825/10.11.05

682/27.09.05

изразено възпаление в устната кухина, изтръпване на езика, запек и кашлица.

Продължителната употреба на лекарствени продукти за локално приложение, може да причини сенсибилизация. Ако това се случи, лечението трябва да се преустанови и да се приложи подходяща терапия при необходимост.

4.9 Симптоми и лечение при предозиране

Няма данни за предозиране с DICLORAL.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Системното приложение на Diclofenac има аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства.

При локално приложение лекарственото вещество притежава аналгетични и противовъзпалителни свойства.

5.2 Фармакокинетични свойства

Спектрофлуороскопията показва, че когато Diclofenac се концентрира върху устната лигавица и след това постепенно се абсорбира, поражда ниски концентрации в серума, които обаче са недостатъчни за получаване на системни фармакологични ефекти.

Diclofenac се отделя основно чрез урината под формата на метаболити, а останалата част се екскретира чрез жлъчката и фекалите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

ТОКСИКОЛОГИЯ

	LD50 per os
мишки	1300 mg/kg след 48 часа
	231 mg/kg след 15 дни
плъхове	1500 mg/kg след 48 часа
	233 mg/kg след 15 дни
морски свинчета	1250 mg/kg

При тримесечно перорално лечение на плъхове с дози от 2mg/kg/ден не се наблюдава хронична токсичност. Проведените опити на са показали мутагенни, карциногенни или тератогенни ефекти на Diclofenac.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Sorbitol, choline, sodium benzoate, sodium edetate, acesulfame potassium, natural mint flavouring, natural peach flavouring, colour E124, purified water.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Три години в затворена опаковка.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 7 дни

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под +25°C.

6.5 Вид на опаковката

200 ml тъмна стъклена бутилка

7. Притежател на разрешението за употреба

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България ЕООД, ул. Асен Йорданов10, София

8. Регистрационен номер

.....

9.Дата на първо разрешаване за употреба

.....

10. Дата на последна редакция на текста

Юли 2003 г.