

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Extractum Aloe fluidum pro injectionibus sol. inj. 1 ml x 10

2. Количествен и качествен състав на лекарствения продукт
1 ml. от препарата / 1 ампула съдържа

- Лекарствено вещество:

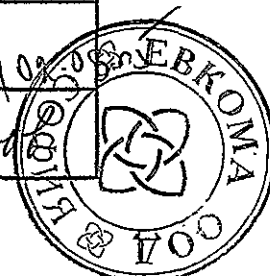
Aloe extractum fluidum 1 ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
приложение към
разрешение за употреба № 1-10463/02.08.05

3. Лекарствена форма

N=1/39.04.2005 *Жилина*

Разтвор инжекционен
/Solution for injection/



4. Клинични данни

4.1. *Показания:* в комплексната терапия на възпалителни заболявания в офталмологията и гинекологията

4.2. *Дозировка и начин на употреба:* Подкожно приложение.

Възрастни: подкожни инжекции по 1 мл. дневно;

За деца: от 2 до 5 години – подкожни инжекции 0,2-0,3 мл. дневно
над 5 години – подкожни инжекции 0,5 мл. дневно

Един курс на лечение е съставен от 30 до 50 инжекции. Повторен курс се провежда след двумесечно или тримесечно прекъсване.

4.3. *Противопоказания:* тежки сърдечно-съдови заболявания; хипертония; бременност и кърмене; остри стомашно-чревни разстройства; тежки форми на нефрит; свръхчувствителност към някои от съставките на лекарствения продукт.

4.4. *Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:*
Преди употреба да се разклаща: възможно е помътняване на препарата, което при съхранение пада като утайка. При разклащане на ампулата утайката преминава в равномерна мътилка.

При продължаване на оплакванията и влошаване на състоянието да се направи преоценка на лечението.

4.5. *Лекарствени и други взаимодействия:* отчитайки многокомпонентния химически състав на продукта, смесването му с други лекарства не се препоръчва.

4.6. *Бременност и кърмене:* Да не се употребява при бременност и в периода на кърмене

4.7. *Ефекти при шофиране и работа с машини:* Не се наблюдава влияние върху способността за шофиране и работа с машини

4.8. *Нежелани лекарствени реакции*

В редки случаи при прилагане се наблюдават местни алергични реакции, свързани с индивидуалната чувствителност към препарата.



- 4.9. *Предозиране:* Препаратът се отпуска по лекарско предписание. Предозиране на препаратa е възможно при приемане на дози, по-големи от назначените от лекар.

5. Фармакологични данни

Екстрактът от Алое се явява биогенен стимулатор. Названието "Биогенни стимулатори" е било предложено от академик В. П. Филатов в края на 30-те години за групи вещества, образуващи се при определени условия в изолирани тъкани от животински и растителен произход и способни при въвеждане в организма да оказват стимулиращо влияние и да ускорят процесите на регенерация.

Образуването на тези вещества става главно при съхраняването на тъканите при неблагоприятни за тях условия /охлаждане, тъмнина./. Появата на тези вещества се разглежда като резултат от защитна, адаптационна реакция на тъканите.

Предполага се, че основната група биологично активни вещества в състава на препаратa са производните на хидроксиантрацен: барбалонин, алоезин, а също така и алоинозиди А и В. Все още механизмът на действие на препаратa е слабо изучен като цяло, но въпреки това, вече повече от 60 години той се използва успешно като противовъзпалително средство при възпалителни заболявания в офталмологията и гинекологията.

Фармакотерапевтична група: ATC S01XA 00
G02CX 00

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Sodium chloride 0.0082-0.0088 g.

за изотоничност

Hydrochloric acid, dilute, up to pH 5.0-6.8

за коригиране на pH

6.2. *Физико-химични несъвместимости:* отчитайки многокомпонентния химически състав на препаратa, смесването му с други препарати не се препоръчва.

6.3. Срок на годност: 3 години

6.4. Специални условия на съхранение:

Да се съхранява под 25°C

Да се пази от светлина

Да се съхранява на място, недостъпно за деца



6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка – стъклени ампули от 1 мл. от неутрално стъкло,

1 клас хидролитична устойчивост, с маркировка направена по метода на дълбокия печат

Вторична опаковка – по 10 ампули в кутии от картон марка хром-ерзац, облепена с "етикет-бандерол" оформен по метода на цветната подигравия

6.6. *Препоръки при употреба:* При болезненост на инжекциите, предварително се инжектират 0,5 мл. 2% разтвор на новокаин



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Фармацевтична компания АО "БИОФАРМ",
380060, ул. Готуа № 3, Тбилиси, Грузия

/до 1992 г. – Научно – производствено обединение "Бактериофаг" към
"Мимедбиопром" СССР/

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

9900419

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

29.12.1999 г.

10. Дата на частична актуализация на текста: **17.01.2005 г.**

