

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

ANESTESOL cutaneous solution (sol. cut.) 60 ml

АНЕСТЕЗОЛ дермален разтвор 60 ml

2. Количествен и качествен състав:

Състав на лекарствения продукт

Имена на съставките Количества за 60 ml:

Активни вещества:

Benzocaine 0.6 g

Procaine hydrochloride 0.6 g

Levomenthol 1.50 g

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)

Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Обезболяващо средство за приложение върху кожата при болки в мускулите и ставите.

4.2. Дозировка и начин на употреба

С помощта на подходящ памучен тампон продукта се нанася върху съответния кожен участък 2-3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Повишена свръхчувствителност към някоя от съставките.

Да не се прилага при деца под 5 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-1817</u> / <u>27.03.08</u>
Одобрено: <u>N=1/25-02-2008</u>



Да не се нанася върху лигавици!

Да се пазят очите!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се прилага с внимание при болни от бронхиална астма и други атопични заболявания поради опасност от алергични реакции.

След предварителен тест за свръхчувствителност върху малък участък от вътрешната страна на предмишницата, може да се прилага при отсъствие на зачервяване на 24-^{тия} час.

Продуктът не трябва да се прилага след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката!

Запалим продукт!

Внимание! Съдържа 70% об./об. етанол!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма специални предупреждения.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на локално дразнене на кожата, алергични реакции. (През периода от внедряване в производство и употреба на продукта до настоящия момент във фирмата няма постъпила информация за наблюдавани или докладвани лекарствени реакции.)

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация на активните вещества и сублимацията им, както и поради бързото изпарение на разтвора не се наблюдава предозиране.

Възможна е локална реакция към бензокаина при продължително приложение.



5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код N01BA 52 Anesthetics for topical use (Местни анестетици. Други локални анестетици)

Бензокаинът и прокаинът притежават добре изразен местен анестетичен ефект. При резорбция имат и краткотраен аналгетичен ефект.

Левоментолът дразни рецепторите за възприемане на студ, в резултат на което упражнява приятно освежаващо действие. Освен това действа и местноанестезиращо върху окончанията на сетивните нерви.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбират се през кожата. Елиминират се бързо поради ниската концентрация и чрез изпарение и сублимация благодарение на високия си парен натиск. При проникване в организма се елиминират чрез бърза хидролиза и последващо разтваряне.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества	Количества за 60 ml:
Етанол (96 %)	43.62 ml
Пречистена вода	до 60ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

1 (една) година.

6.4. Специални условия на съхранение



Да се съхранява ва сухо и защитено от пряка слънчева светлина , при температура до 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полипропилен от 60 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен,отговарящи на фирмени спецификации в съответствие с Ph. Eur.

6.6. Препоръки при употреба

С помощта на подходящ памучен тампон продукта се нанася върху съответния кожен участък.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ТОНИ-М ООД

гр. Ямбол, ул. Срем № 3

8. Регистрационен № 20020871

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

II-6262/06.11.2002 година

10. Дата на последната актуализация на текста

06.02.2008 година

