

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Хустагил-маз против простуда – 45 g
Hustagil Cold Balsam – 45 g

2. Количествен и качествен състав

Активни съставки и концентрация:

Един грам маз съдържа лекарствени вещества:

Thyme Oil	(Ph.Eur.)	20 mg
Pine-Needle Oil	(DAB)	20 mg
Eucalyptus Oil	(Ph.Eur.)	20 mg
Clove Oil	(Ph.Eur.)	10 mg

Ph.Eur. – Европейска фармакопея

DAB – Германска фармакопея

3. Лекарствена форма

Маз за локално приложение.

4. Клинични данни

4.1 Показания

За облекчаване на симптомите при остър бронхит с кашлица и експекторация, при простудни състояния и грип.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Поставя се малко количество маз върху чист пръст и леко се втрива върху гърдите и гърба.

Бебета на възраст от 1 до 12 месеца- лента от 1 см маз.

По-големи деца и възрастни – лента от 2-3 см маз.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6265/06.11.02	
№ 7/23-09-02	Т.Климов



Прилага се три пъти дневно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта; бронхиална астма, коклюш.

Да не се прилага върху увредена кожа и в областта на лицето (особено в областта на носа).

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани, че ако симптомите се запазят повече от 5 дни, е необходима консултация с лекар.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Евкалиптовото масло предизвиква индукция на метаболитната ензимна система на черния дроб. Вследствие това, активността на други лекарства може да бъде намалена или увеличена.

Няма данни за клинично значими взаимодействия при локално приложение на Хустагил-маз против простуда

4.6 Бременност и лактация

Хустагил –маз против простуда е меко действащ билков продукт, който може да се използва при бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При особено чувствителни хора, склонни към бронхоспазъм, същият може да се засили.

В редки случаи етеричните масла могат да предизвикат дразнене на кожата.

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране не са наблюдавани.



Няма съобщения за случаи на интоксикация.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Хустагил –маз против простуда е меко действащ билков продукт, съдържащ растителни активни съставки, особено подходящ за деца и болни с чувствителна кожа.

Всяка от растителните активни съставки (етерични масла), приложени върху кожата на гърдите и гърба е с добре познато меко експекториращо и бронхоспазмолитично действие върху респираторната система.

Терапевтичният ефект на всяка една от активните съставки на Хустагил –маз против простуда е доказан и традиционно добре познат.

След локалното приложение на Хустагил –маз против простуда върху кожата на гърдите и гърба, фармакологично активните съставки (етерични масла) се изпаряват от унгвентната основа чрез телесната топлина и така могат да бъдат инхалирани. По този начин етеричните масла достигат бронхите и действуват секретолитично и бронхоспазмолитично.

Хустагил –маз против простуда не съдържа камфор и ментол и притежава много мека унгвентна основа (не съдържа консерванти, рН 6)

5.2 Фармакокинетични свойства

Поради локалното приложение фармакокинетичните изследвания не са задължителни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Hydrogenated Coco-Glycerides	Ph.Eur.	30.0 mg
Cetearyl Alcohol and Sodium Cetearyl Sulfate	Ph.Eur	120.0 mg
Caprylic Capric Triglyceride	Ph.Eur.	160.0 mg
Oleyl Oleate	DAB	40.0 mg
Propylene Glycol	Ph.Eur.	30.0 mg



Sorbitol Solution 70% (not crystallizing)	Ph.Eur.	40.0 mg
Purified Water	Ph.Eur.	<u>510.0 mg</u>
		1000.0 mg

Ph.Eur. – Европейска фармакопея
DAB – Германска фармакопея

Оцветители, вкусови и ароматизиращи съставки:

Няма

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

1 година след отваряне на тубата.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Запушалката да се затваря плътно.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиева туба (45 g) с вътрешно лаково покритие и залепваща мембрана.

Вътрешно лаково покритие: Епокси Фенолова смола.

Латексовата залепваща мембрана за уплътняване не е в директен контакт с продукта.

Запушалка на винт от Полиетилен (Ph.Eur.) .

6.6 Препоръки при употреба



Не са необходими специални препоръки.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Dentinox Gesellschaft
für pharmazeutische Präparate
Lenk & Schuppan

Nunsdorfer Ring 19
D-12277 Berlin
Tel: +49 30 7200340 Fax: +49 30 7211038

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

№ 960 03 48

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението)**

Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт в
България: 29.12.1996 г.

№ 0995483 / 31.08.1993 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юли 2001

