

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Madecassol 1% cream
Мадекасол 1% крем

2. Качествен и количествен състав

HYDROCOTYLE * (пречистен сух титриран екстракт, съдържащ 40% азиатикиозид и 60% мадекасова и азиатинова киселини) 1 g в 100 g.

(* Centella asiatica

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични данни

4.1. Показания

Допълващо локално лечение на кожни рани в стадия на тъканна гранулация.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се обикновено 1-2 пъти дневно върху наранената кожна повърхност.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта
- Суперинфектирани лезии

4.4. Предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

- Тази лекарствена форма не е подходяща за употреба в офталмологичната практика.
- Да не се използва върху лезии, които могат да мацерират.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Няма.

4.6. Бременност и кърмене

До сега няма данни за нежелани реакции

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7124/04.04.03г	
№3/24.03.03	<i>Илианов</i>



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Могат да се наблюдават кожни алергични реакции.

4.9. Предозиране

Не е наблюдавано.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Цикатризант

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са известни.

5.3. Предклинични данни относно безопасността на продукта

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощни вещества

Ethylene glycol palmitostearate (моно и диестери)	15 g
Propylene glycol	30 g
Liquid paraffin	5 g
Essential lavender oil	0.143 ml
Essential geranium oil	0.143 ml
Purified water	до 100 g

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Няма.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алуминиеви туби по 10 g, покрити отвътре с епоксифенолен лак и затворени с плътна полиетиленова капачка.



6.6. Указания за употреба/ манипулиране

Само за приложение върху кожата

7. Притежател на разрешението за употреба

Laboratoires ROCHE NICHOLAS S.A.

33, rue de l'Industrie

74240 GAILLARD

France

8. Регистрационен номер

**9. Дата на разрешението за употреба/ Дата на подновяване
разрешението за употреба**

10. Дата на последната редакция на текста

BG02/2003

