

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-4321/6.11.04.№ 7/27.09.01 *Жуков*

1. Търговско име на лекарствения продукт.  
**ANAESTHESOL**
2. Количествен и качествен състав на крайния продукт.

Наименование на съставката	50ml	100ml	Фармакопея
1. Procaine Hidrochloride	0.45 g	0.9 g	Ph. Eur. 3
2. Benzocaine	0.45 g	0.9 g	Ph. Eur. 3
3. Levomenthol	1.12 g	2.25 g	Ph. Eur. 3, USP XXIV

3. Лекарствена форма.  
Дермален разтвор.
4. Клинични данни.
  - 4.1. Показания.  
Обезболяващо средство за външно приложение при травми и болки.
  - 4.2. Дозировка и начин на приложение.  
Прилага се външно, чрез нанасяне и разтриване с помощта на тампон 2-3 пъти дневно.
  - 4.3. Противопоказания.  
Свръхчувствителност към някои от съставките.  
Да не се прилага при деца под 5 години.
  - 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.  
Поради опасност от възникване на алергични реакции трябва да се прилага с особено внимание при болни от бронхиална астма и други атопични заболявания! Мерки преди прилагането на продукта :  
Да се намаже малко поле върху вътрешната част на предмишницата.  
Към използване на продукта, да се премине само в случай на отсъствие на зачервяване на обработения участък в срок от 24 часа след процедурата



Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася върху лигавици!

Да се пазят очите!

ВНИМАНИЕ! Съдържа 65 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 известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Индивидуална непоносимост, възможни алергични реакции.

4.9. Предозиране.

Поради ниската концентрация на активни съставки и бързото изпарение на разтвора, предозирането не е от съществено значение.

При по-продължителен контакт с кожата, може да предизвика зачервяване.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства (фармако-терапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти).

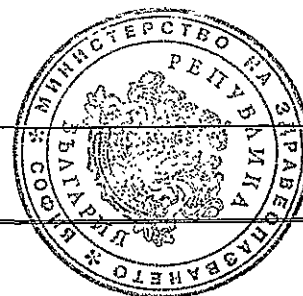
Съставките на продукта имат добре изразено местно анестетично и противосърбежно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране).

Не се абсорбира през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Продуктът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.



## 6. Фармацевтични данни.

## 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Наименование на съставката	Количество, ml на 50ml	Количество, ml на 100ml
Ethanol (96 per cent)	32.5 ml	65 ml
Water, Purified	до 50 ml	до 100ml

## 6.2. Физико-химични несъвместимости.

Не са известни.

## 6.3. Срок на годност и условия на съхране на опаковката.

Срок на годност: 12 (дванадесет месеца).

## 6.4. Специални условия на съхранение.

-съхранение в оригинални опаковки, в закрити складови помещения, на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, далече от огън, при температура под 25°C.

-да се пази от огън.

-да се съхранява на места, недостъпни за деца.

## 6.5. Данни за опаковката.

Съдържание на "ANAESTHESOL" в една опаковка

50±3 ml

100 ± 3 ml.

## 6.5.1. Първична опаковка: количества по 50 и 100 ml от продукта се дозират в пластмасови / полиетилен, полипропилен / бутилки, които се затварят с пластмасови капачки на винт.

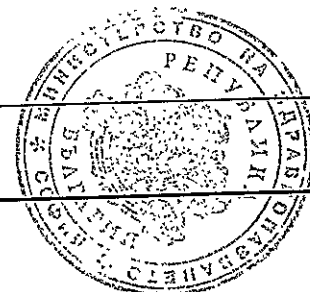
Върху бутилката се залепва етикет съгласно Наредба 7/22.06.2000 на МЗ/ДВ бр. 54 от 2000г.

## 6.5.2. Вторична опаковка.

Не се предвижда.

## 6.6. Препоръки при употреба.

Съгласно т. 4.2.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:  
"ТАЛОДЕРМА" ООД – Варна  
9005 Варна, кв."Чайка" бл.64, ап.58  
Производствен адрес:  
Гр.Варна Западна промишлена зона, тел.052/501 108, тел/факс 052/502 076
8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ
9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт  
(подновяване на разрешението)
10. Дата на (частична ) актуализация на текста.

ТАЛОДЕРМА ООД

