

КУПРОЦ

Горна Оряховица, ул. "Иван Момчилов" 2, п.к. 56
тел.: 0618 6 00 48; 6 00 49; тел./факс 6 00 14; e-mail: kupro94@yahoo.com

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. Търговско име на лекарствения продукт
Anaesthesol
АНЕСТЕЗОЛ

2. Състав на лекарствения продукт:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № П-8758/07.04.04г.

№3/29.03.2007 *[Signature]*

Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или %)
Лекарствени вещества	
- Benzocaine	1,0 %
- Procaine /hydrochloride/	1,0 %
- Levomenthol	2,5 %

3. Лекарствена форма

Cotaneous solution

Дермален разтвор (разтвор за прилагане върху кожата)

4. Клинични данни

4.1 Показания:

Обезболяващо средство за приложение върху кожата при болки от различен произход – ревматични, ставни, мускулни и други; за симптоматично облекчаване на сърбежа.

4.2 Дозировка и начин на приложение:

Само за външно приложение – намазване и фрикции на съответния поразен участък от кожата с памучен тампон 1 – 2 пъти дневно.

4.3 Противопоказания:

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

За избягване на алергични реакции – преди прилагане да се намаже малък участък върху вътрешната част на предмишницата. При липса на зачервяване до 24 часа може да се премине към употреба на препарата.

Да не се прилага при деца под 5 години!

Да не се прилага вътрешно!

Да не се нанася върху открити рани и лигавици!

Да се пазят очите!

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

4.5 Лекарствени и други взаимоотношения:

Съдържащият се в продукта Benzocaine антагонизира действието на сулфонамидите.



4.6 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:
Не са известни.

4.7 Нежелани лекарствени реакции:
Възможна е проява на индивидуална непоносимост, възможни са алергични реакции, а съдържащият се в препарата ментол да предизвика подгискане на дишането.

4.8 Бременност и кърмене:
Не се прилага при кърмачки и малки деца.

4.9 Предозиране:
Benzocaine при продължителна употреба сенсibiliзира кожата, което може да предизвика дерматит.

5. Фармакологични данни:

5.1 Фармакодинамични свойства:

АТС код D04AB

Procaine /hydrochloride/ и Benzocaine притежават добре изразен местен анестетичен ефект, към който се прибавя охлаждащото действие на Levomenthol.

5.2 Фармакокинетични свойства:

Procaine /hydrochloride/ и Benzocaine се абсорбират през кожата. Елиминирането им става 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:
Не са известни.

6. Фармацевтични данни:

6.1 Помощни вещества:

Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или %)
Помощни вещества	
- Ethanol 96%	65,0 %
- Water, Purified	30,5 %

6.2 Физико-химични несъвместимости:
Не са известни.

6.3 Срок на годност:
12 месеца от датата на производство.

6.4 Специални условия на съхранение:
Опакованият препарат се съхранява в оригинални опаковки в сухи и проветриви складови помещения, на защитено от светлина място при умерена температура до 25°C.



6.5 Опаковки:

- **Потребителска опаковка:**

Препаратът се пълни по 100 ml в тъмни бутилки от PET, затворени с полипропиленови капачки. Върху всяка бутилка се залепва етикет с означение съгласно наредба № 7 на МЗ от 22.06.2000 г. /ДВ. бр.54/.

- **Транспортна опаковка:**

По 54 броя потребителски опаковки от 100 ml се зареждат в стекове от трипластов вълнообразен картон, върху които се залепват етикети със съответното означение и транспортно-манипулационни знаци. Стековете се обвиват с термосвиваемо фолио.

6.6 Препоръки при употреба:

Продуктът е запалим!

7. Производител:

“Купро – 94” ЕООД
град Горна Оряховица
ул. “Маню Тодоров” 28 А

8. Регистрационен номер

№ I – 39/27.03.2000 г.

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

21.07.1995 г.

10. Дата на актуализация на текста

09.03.2004 г.

