

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-50238/13.01.05 г.

№ 10/29.11.2004г. *Т. Кирилов*

**1. Търговско име на лекарствения продукт**

AMMONIA SOLUTION 10 per cent

**2. Количествен и качествен състав**

Наименование на съставката	Количество в една опаковка		Фармакопея
	за 25 ml	за 100 ml	
Ammonia solution, concentrated	10,0 g	40,0 g	Ph. Eur. 4

**3. Лекарствена форма**

Дермален разтвор.

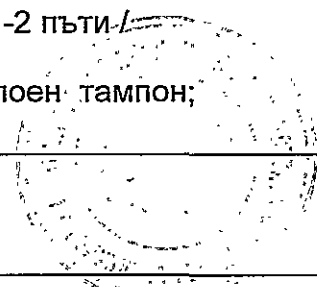
**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

Външно: за рефлукторна стимулация на дишането; за локално третиране при ужилвания / ухапвания/ от насекоми.

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

Външно; за възбуждане на дишането – чрез еднократно / 1-2 пъти / вдишване на изпаренията директно от флакона или от напоен тампон;



при ужилване / ухапване/ от насекоми - намазване с подходящ тампон само на засегнатия участък 2-3 пъти дневно.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към амоняк.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася върху лигавици, открити рани и остро възпалена кожа!

Да се пазят очите!

Да не се прилага под формата на компрес!

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Да не се прилага.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са известни.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Възможна е индивидуална непоносимост.

#### **4.9. Предозиране**

При предозиране са възможни възпалителни процеси и изгаряния на кожата, спиране на дишането в резултат на спазъм на глотиса.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти)**

Дразнейки крайните сетивни окончания на троичния нерв, амонячните пари по рефлекторен път възбуждат дихателния и съдодвигателния центрове.

Разтворът на амоняк има локално антисептично и противовъзпалително действие.

**5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция разпределение, биотрансформация, елиминирание)**

Не се абсорбира през кожата.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

При спазване указанията за употреба продуктът е безопасен.

**6. Фармацевтични данни**

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

Наименование на съставките	Количество за 25 ml	Количество за 100 ml
Water, Purified	до 25 ml	до 100 ml

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Продуктът представлява силна база.

**6.3. Срок на годност**

6 /шест/ месеца.

**6.4. Специални условия за съхранение**

В оригинални добре затворени опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

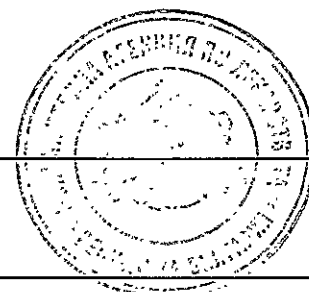
Да се съхранява на места недостъпни за деца!

**6.5. Данни за опаковката**

Съдържание на "Ammonia solution 10 per cent" в една опаковка:

25 ± 1,3 ml

100 ± 2 ml



**6.5.1. Първична опаковка**

Количествата 25 ml, 100 ml се дозират в първични полипропиленови бутилки по БДС12621-75, с апликатор за откапване и полиетиленови капачки на винт по БДС 9639 -72. Върху бутилките се залепва етикети съгласно Наредба № 7/ 22.06.2000 на МЗ/ ДВ бр.54 от 2000г.

**6.5.2. Вторична опаковка**

Не се предвижда.

**6.5.3. Препоръки при употреба**

Съгласно т. 4

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

"ТАЛОДЕРМА"ООД, 9005 Варна, кв."Чайка" бл.64, ап.58.

Производствен адрес: гр.Варна 9000 П.К.98,

Западна промишлена зона – тел.052/ 501108, тел.факс 052/ 502076

**8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗПАХМ****9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт****10. Дата на (частична ) актуализация на текста: 21.12.04г.**