

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА**

1. Име на лекарствения продукт  
Anaesthezol  
Анестезол
2. Количествен и качествен състав  
Наименование на съставките: g/100 ml  
Benzocaine 1 g  
Procaine hydrochloride 1 g  
L-Mentholi 2,5 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	11-10148/20.12.04 г.
разрешение за употреба №	20040579
№=10/29-11-2004 <i>Жуков</i>	

3. Лекарствена форма  
Дермален разтвор
4. Клинични данни
  - 4.1. Показания - Обезболяващо средство при болки в мускулите и ставите.
  - 4.2. Дозировка и начин на приложение  
Прилага се чрез нанасяне върху съответния кожен участък 1-2 пъти на ден с помощта на подходящ тампон
  - 4.3. Противопоказания -  
Повишена чувствителност към съставките на продукта /ментол, бензокаин, прокаин, етанол/.  
Деца под 5 годишна възраст.
  - 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба  
Да не се нанася на лигавици и открити рани!  
Да се пазят очите от попадане на продукта!  
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 се съхранява на място, недостъпно за деца. Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.  
Запалим продукт !
  - 4.5. Лекарствени и други взаимодействия - Не са известни.
  - 4.6. Бременност и кърмене - Няма специални предупреждения, когато продуктът се използва съгласно изискванията.
  - 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.  
При външно приложение не са известни.
  - 4.8. Нежелани лекарствени реакции



Възможна е свръхчувствителност към някои от съставките. Рядко анафилактични реакции, идиосинкразия. Могат да се появят локални реакции към бензокаин след продължително прилагане.

#### 4.9.Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.

#### 5. Фармакологични данни.

##### 5.1.Фармакодинамични свойства /фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти/

АТС код /Анатомично-терапевтична класификация, съгласно CSO/  
N01BA52 Местни анестетици. Други локални анестетици.

**Прокаин хидрохлорид** - Един от най- широко използваните местни анестетици. Действа местноанестезиращо от 6 до 20 пъти по-слабо от кокаина, но същевременно е около от 7 до 10 пъти по-слабо токсичен от него.

**Бензокаин** - Местно анестезиращо. В състояние е да обезболи временно открити рани, язви, възпалително-огнищни процеси на кожата. Притежава противосърбежни свойства.

**Левоментол** - Ментолът свива кръвоносните съдове на лигавиците /на носа/ и оказва антиексудативно и противовъзпалително действие. Той дразни рецепторите за възприемане на студ, в резултат на което упражнява приятно освежаващо действие. Освен това действа и местно анестезиращо върху окончанията на сетивните нерви. Израз на това негово действие е противосърбящият му ефект.

**Етиловият алкохол** действа антисептично. Приложен локално, действа дразнещо върху тъканите, а в слаби концентрации, действа адстрингентно.

##### 5.2.Фармакокинетични свойства /абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране/

Не се абсорбира през кожата. Елиминира се бързо чрез изпарение, благодарение на високия си парен натиск.

Повърхносно анестезиращо действие на новокаина е много слабо, тъй като не преминава през неувредена кожа и лигавици.

##### 5.3.Предклинични данни за безопасност - Препаратът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

#### 6. Фармацевтични данни.

6.1.Списък на помощните вещества : Ethanol 96%, purified water

6.2.Физико-химични несъвместимости - Не са известни.

6.3.Срок на годност и условия на съхранение - 18/осемнадесет/ месеца.

##### 6.4.Специални условия за съхранение

Съхранение - В оригинални опаковки, в закрити складови помещения, при температура под 25<sup>0</sup>С

Да се пази от деца !

Да се пази от огън !



ФЛОРА - 02 ООД

6.5. Данни за опаковката - Пластмасови /полиетилен или полипропилен/ бутилки, съдържащи не по-малко от 100 ml от продукта

7. Препоръки при употреба – Съгласно т.4

8. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

|"Флора - 02" ООД, бул. "Пещерско шосе" 30, гр. Пловдив-4002

9. Регистрационен номер:

10. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

11. Дата на актуализация на текста: 10.12.2004 г.

