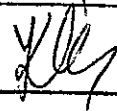


**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
**REVULSAN®**  
**РЕВУЛЗАН®**

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**Приложение към  
разрешение за употреба № 11-32594/13.03.09

№ 2/27-02-2006



**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 g маз се съдържа: camphor, racemic 30 mg; lavender oil 30 mg; anethole 9 mg;  
peppermint oil 180 mg; eucalyptol 40 mg; clove oil 1mg; cinnamon oil 5 mg.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Маз.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

За симптоматично лечение при травми на стави и мускули, натъртвания, контузии, простудни заболявания, невралгии и неврити, главоболие, при ухапвания от насекоми.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

За локално приложение!

Малко количество от мазта се втрива в кожата чрез леко масажирание 2-3 пъти дневно.

**4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към някое от лекарствените или помощните вещества на продукта;
- Деца под 6- годишна възраст;

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

Лекарственият продукт е предназначен само за локално приложение.

Да се избягва нанасяне в областта около очите и устата!

Да не се прилага върху открити рани и лигавици!



**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти при локално приложение на Ревулзан.

**4.6. Бременност и кърмене**

Може да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене, но се препоръчва да не се нанася върху голяма площ и продължително време.

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

Ревулзан не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Не се наблюдават системни нежелани реакции.

Възможни са локални реакции на свръхчувствителност при предразположени пациенти изявяващи се с: зачервяване, сърбеж, парене, включително контактен дерматит.

**4.9. Предозиране**

Няма данни за предозиране с продукта, тъй като не се очаква системна резорбция при локалното му приложение.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

АТС код M02AX10

**Фармакотерапевтична група** Противовъзпалителни и антиревматични средства.

Други продукти за локално приложение при ставни и мускулни болки.

**5.1. Фармакодинамика**

Етеричните масла, съдържащи се в продукта оказват ревулзивен, местно обезболяващ и лек антисептичен ефект върху болезнените участъци на кожата, подлежащите мускули и нервни окончания. Отделните съставки имат синергично действие.

**5.2. Фармакокинетика**

Продуктът е за локално приложение. Не са провеждани проучвания за абсорбцията на продукта.



**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма данни за ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие на продукта при локално приложение.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИИ****6.1. Списък на помощните вещества**

Isopropyl myristate; wool fat; yellow beeswax; paraffin hard; paraffin liquid; white soft paraffin.

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

2 (две) години.

Срок на годност след отваряне на тубата – 1 месец.

**6.4. Условия за съхранение**

В оригинална опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°.

**6.5. Данни за опаковката**

Първична – По 18 g маз в алуминиева туба.

Вторична По 1 туба в картонена кутия заедно с листовка

**6.6. Препоръки за употреба**

Без лекарско предписание

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Софарма АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" №16

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА: 20000870****9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА /ПОДНОВЯВАНЕ  
НА РАЗРЕШЕНИЕТО: 1980/18.12.2000 г.****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА - март 2005**