

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Deflamol[®]

ДефламоЛ

2. Количествен и качествен състав

Съдържание в 1 g маз:

Витамин А палмитат	350 IU
/Retinol Palmitate/	
Витамин Д ₂	400 IU
/Ergocalciferol/	
Рибено масло	10 mg
/Cod-liver Oil/	
Перувиански балсам	15 mg
/Peru Balsam/	

3. Лекарствена форма

Маз

4. Клинични данни

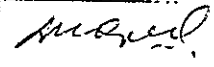
4.1. Показания

ДефламоЛ е показан при слънчеви, термични и химически изгаряния I-II степен.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗЕНИЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5536/04.04.02

619/09.04.02



4.2. Дозировка и начин на приложение

ДефламоЛ се нанася на тънък слой върху марля, която се поставя върху обгорените повърхности на кожата. Превръзката се сменя съобразно клиничната картина на всеки 2-3 дни. При по-леки изгаряния продуктът се нанася на тънък слой 1-2 пъти дневно върху засегнатите кожни повърхности.

4.3. Противопоказания

Не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения за употреба

ДефламоЛ не се поставя в очите, както и върху открити рани и лигавици.

Продуктът съдържа като помощни вещества парабени (метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат), които може да причинят алергия. Обикновено това са забавен тип реакции. Рядко предизвикват незабавна реакция с уртикария и бронхоспазъм.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни неблагоприятни лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Няма ограничения по отношение приложението на продукта в периода на бременността и кърменето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушаване на способността за шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Поносимостта към продукта е много добра. Не предизвиква дразнене на мястото на апликацията. Поради локалното си приложение не води до развитие на хипервитаминоза А и D и свързаните с това усложнения. Рядко може да се наблюдават прояви на свръхчувствителност, като сърбеж, парене или обриви.

4.9. Предозиране

Досега няма данни на предозиране с продукта при локално приложение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Дефламол е лекарство с изразено епителотонично действие. При локално приложение комбинираният лекарствен продукт Дефламол оказва благоприятно действие върху засегнатия кожен участък, като намалява еритема, отока и подобрява регенераторните възможности на епитела.



5.2. Фармакокинетика

Приложени локално витамин А и витамин D проникват в подълбоките слоеве на епидермиса и подлежащите тъкани, без да създават клинично значимо повишаване на физиологичните плазмени концентрации на последните.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ стойности (остра токсичност)

Retinol бели мишки >13 200 000 UI p.o. 6 600 000 UI i.p.

Retinyl palmitat бели мишки 54 000 000 UI p.o.
14 900 000 UI i.p.

Калциферол бели мишки >16 000 000 UI p.o.

Калциферол плъхове >1 250 000 UI i.m.

Няма доклинични експериментални изследвания върху животни, които да доказват наличието на токсични ефекти, местно дразнещо или сенсibiliзиращо действие при локално приложение на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание в g за 100 g маз:

Water Purified	10,00
Paraffin liquid	25,00
White soft paraffin	45,00
Paraffin hard	8,0
Wool fat	10,00



Polysorbate 80	8,00
Polysorbate 60	1,00
Sorbitan oleate	1,00
Macrogol 4000	1,80
Methyl parahydroxybenzoate	0,12
Propyl parahydroxybenzoate	0,07
Ethyl gallate	0,01

6.2. *Физико-химични несъвместимости*

Не са известни.

6.3. *Срок на годност*

Две години от датата на производство.

Срок на годност след отваряне на опаковката – 1 месец.

6.4. *Специални условия за съхранение*

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰

C.

6.5. Данни за опаковката

По 18 g от продукта се дозира в алуминиеви туби, които се поставят в единични картонени кутии заедно с листовка за пациента.

Болнична опаковка - по 600 g от продукта се дозира в банки от бяло стъкло, които се поставят в единични картонени кутии заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. Име и адрес на производителя/притежателя на разрешението за употреба

Софарма АД, България

София, ул. " Илиенско шосе " N 16

8. Дата на първо разрешение за употреба

9. Дата на частична редакция на текста

15.01.2002 г.

