

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

### **1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**DERMATOL**

**ДЕРМАТОЛ**

CUTANEOUS powder 5 g

дермален прах 5 g

### **2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Състав на лекарствения продукт за 5.0 g:

Лекарствено вещество -Bismuth Subgallate 5,0g

Бисмут субгалат

Помощните вещества – съгл. т.6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Дермален прах.

### **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

#### **4.1. Показания**

Симптоматично средство при повърхностни секретирани възпалителни и улцерозни заболявания на кожата.

#### **4.2. Дозировка и начин на употреба**

Продуктът се нанася на тънък слой върху засегнатият участък 2-3 пъти дневно. При нужда може да се покрие с марля.

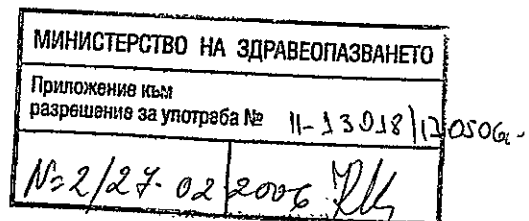
#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към лекарственото вещество и други бисмутови препарати.  
Бъбречни заболявания.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Да не се приема вътрешно. Да не се прилага върху обширни кожни участъци, както и по-продължително от 7-10 дни. При липса на подобрение или влошаване на състоянието на пациента, лечението трябва да се преустанови.

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



Не са известни при локално приложение.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Лекарственият продукт не се препоръчва при бременни в първите три месеца на бременността, в последната седмица преди термина, както и при кърмачки.

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

Не са известни.

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

Продължителната употреба върху обширни ерозирани повърхности може да предизвика остра или да задълбочи предхождаща хронична бъбречна недостатъчност.

#### **4.9. Предозиране**

Няма данни за предозиране на локалната форма на лекарствения продукт при правилна употреба.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

При локално приложение препаратът притежава антисептичен и адстрингентен ефект. Подпомага гранулирането и епителизирането при язвени процеси. Бисмут субгалатът в качеството си на агент иницииращ съсирването чрез активирането на фактор XII, се препоръчва за контролиране на кървенето при тонзилектомии и аденектомии.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Резорбира се съвсем слабо в тънките черва

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност.**

Няма данни

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Няма помощни вещества.

#### **6.2. Физико – химични несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3. Срок на годност**

5 (пет) години от датата на производство



#### **6.4. Специални условия за съхранение**

Съхранява се на сухо, защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да се съхранява в оригинална, плътно затворена опаковка.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

#### **6.5. Данни за опаковката**

Прахът се опакова в пластмасова банка тип "солница" от полиетилен ниска плътност.

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Няма специални препоръки.

### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"ГАЛЕН – ФАРМА" ООД  
4462 с.Калугерово, обл. Пазарджик

#### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛХМ**

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

март 2006 год.

