

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛАВАНДУЛОВ СПИРТ КУПРО 1% разтвор за кожа  
SPIRITUS LAVANDULAE KUPRO 1% cutaneous solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20090331
Разрешение №	4-27033, 15-09-2014
Одобрение №	/

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е лавандулово масло (lavandulae aetheroleum) – 1ml.

Помощни вещества с известно действие: етанол 96% - 75ml в 100ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

Бистра безцветна течност.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Лавандулов спирт Купро 1% е традиционен растителен лекарствен продукт. Употребява се външно за симптоматично лечение при ставни и мускулни болки, при простудни заболявания, мигрена.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Разтвор за приложение върху кожата.

##### Начин на приложение

Прилага се външно чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон, върху съответния кожен участък.

#### 4.3. Противопоказания

Лавандулов спирт Купро 1% е противопоказан при:

- пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в т.6.1.
- пациенти със свръхчувствителност към лавандула, линалоол или линалил ацетат.
- пациенти със свръхчувствителност към етанол.

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

Лавандулов спирт Купро 1% не се приема вътрешно! При употреба да се пазят очите!

Лавандулов спирт Купро 1% не се прилага върху лигавици!

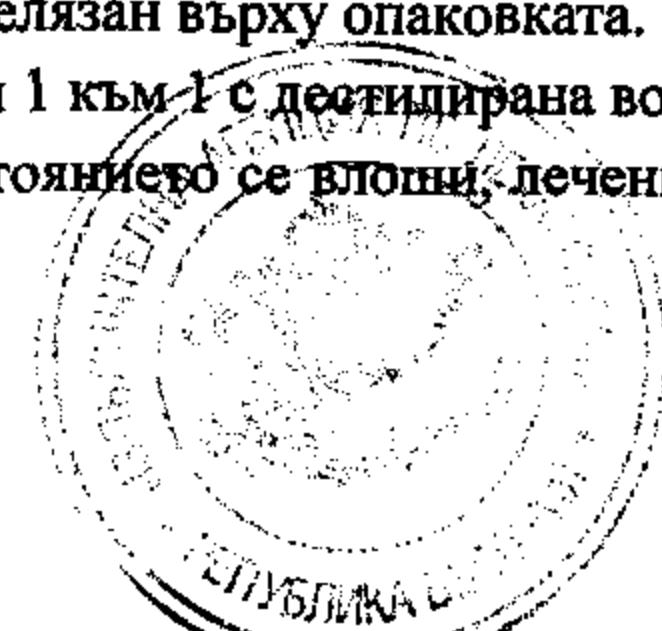
Лавандулов спирт Купро 1% е запалим продукт!

Честото приложение на Лавандулов спирт Купро 1%, предизвиква дразнене и изсушаване на кожата.

Лавандулов спирт Купро 1% не се прилага след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лавандулов спирт Купро 1% може да се прилага, при деца и инвалиди, разреден 1 към 1 с дестилирана вода.

Ако след употреба на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоценит.



#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.6. Ферилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Прилагането на Лавандулов спирт Купро 1% по време на бременност не се препоръчва.

##### Кърмене

Прилагането на Лавандулов спирт Купро 1% по време на кърмене не се препоръчва.

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

Неприложимо.

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

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се със следната честота: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органини класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение.	Много редки	Индивидуална непоносимост и алергични реакции.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9. Предозиране**

Поради бързото изпарение на продукта след нанасянето му върху кожата, предозирането му не е от съществено значение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

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

Фармакотерапетвична група: Антисептици и дезинфектанти

ATC код: D08AX 01

Лавандуловото масло, приложено външно има антисептично и ревултивно действие, а ети-ловия алкохол в концентрация около 70 на сто има антимикробно действие, поради раз-тваряне на липидите на клетъчната стена, преципитация на белтъците и дехидратация.

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

##### Абсорбция

Лавандуловото масло се абсорбира през кожата.

##### Елиминиране

Метаболизира се в черния дроб и се екскретира с урината.



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

Лавандуловото масло е с нисък токсикологичен профил. Изследванията за канцерогенност и мутагенност показват негативни резултати.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества за 100ml**

Етанол 96 % об/об	75,0 ml
Пречистена вода	до 100 ml

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3. Срок на годност**

2 години.

Период на използване след първоначално отваряне на опаковката – 1 месец.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригинална опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Първична опаковка - бутилка от полиетилентерафтат, с капачка на винт от полиетилен x 100ml, поставена в картонена опаковка и опаковка от полиетилентерафтат, с капачка на винт от полиетилен x 1000ml.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

„КУПРО – 94“ ООД, ул. „, Мано Тодоров „, № 28 А, Горна Оряховица 5100, България  
тел./факс: 0618/600 14.

### **8. Номер на разрешението за употреба**

20090331

### **9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба**

06.07.2009г.

### **10. Дата на актуализиране на текста**

Юли 2014

