

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20090331
Разрешение №	64446 / 24-01-2024
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е Лавандулово масло (lavandulae aetheroleum) – 1ml/100ml.

Помощни вещества с известно действие: етанол - 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

За локално приложение 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 върху съответния кожен участък. чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон.

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 възрастни, разреден 1 към 1 с дестилирана вода.

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

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 $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органи 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/риск 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.

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

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти

АТС код: D08AX 01

Лавандуловото масло, приложено външно има антисептично и ревулзивно действие, а ети-ловия алкохол в концентрация около 70 на сто има антиминобно 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

Етанол 96%

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка – 1 (един) месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка - бутилка от полиетилентерафталат, с капачка на винт от полиетилен x 100ml, поставена в картонена опаковка и опаковка от полиетилентерафталат, 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“ ЕООД, ул. „Мано Тодоров“, № 28, гр. Горна Оряховица, Република България,
тел./факс: 0618/600 14.

8. Регистрационен номер

20090331

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

06.07.2009г./15.09.2014г.

10. Дата на актуализиране на текста

Декември 2023г.

