

“Химакс Фарма” ЕООД - София

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Spiritus Camphorae Chemax Pharma 10g/100g cutaneous solution

Камфоров Спирт Химакс Фарма 10g/100g дермален разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Код

Код Рев. № 20000012

Разрешение № П-12768/10.08.2010

Одобрение № /

2. Количествен и качествен състав

Камфоров Спирт Химакс Фарма съдържа като активно вещество камфор (camphor) 10%.

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Ревулзивно средство при ставни и мускулни болки, невралгия, ревматизъм и за повърхностен масаж при простудни състояния.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно чрез нанасяне и разтриване с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към някоя от съставките.

Да не се прилага при рани, остро възпалена и подмокряща кожа.

Да не се прилага при деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася на лигавици!

Да се пазят очите!

Препаратът съдържа етанол 74 % обем/обем!

Запалим продукт!



“Химакс Фарма” ЕООД - София

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Алкалните разтвори и натриевия бикарбонат повишават резорбцията на камфората.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява при бременност и кърмене!

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При външно приложение не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко се наблюдават реакции на свръхчувствителност, като местно дразнене и обрив.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от значение.

При продължителна употреба върху големи участъци от кожата може да предизвика главоболне и световъртеж.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: M 02AX 10.

Чрез разширяване на кожните и подкожните кръвоносни съдове предизвиква затопляне и зачервяване, а чрез възбуждане на екстерорецепторите стимулира централната нервна система, дишателната дейност и кръвообращението.

5.2. Фармакокинетични свойства

Частично се елиминира чрез бързо изпарение. Абсорбира се през кожата. Метаболизира в черния дроб и се екскретира в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност показват липса на тератогенен, мутагенен и канцерогенен потенциал.

6. Фармацевтични данни



“Химакс Фарма” ЕООД - София

20000010.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

01.2000 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Февруари, 2010 г.

