

“Химакс Фарма” ЕООД - София

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лавандулов спирт Химакс Фарма, 1g/100 ml, дермален разтвор
Spiritus Lavandulae Chemax Pharma, 1g/100 ml, cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml от лекарствения продукт съдържа активно вещество Lavandulae aetheroleum 1 g.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Употребява се като антисептично и ревулзивно средство.

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 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно.

Запалим продукт.

Да не се нанася на лигавици.

Честото приложение предизвиква дразнене и изсушаване на кожата.

Препаратът съдържа етанол 74 % об./об..

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма специални предупреждения.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При външно приложение не са известни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20000006</u>
Разрешение № <u>П-9763/02.06.2010</u>
Одобрение № <u>.....</u>



“Химакс Фарма” ЕООД - София

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много редки: възможна е проява на свръхчувствителност, като алергии, дерматити, фоточувствителност и дразнене на кожата.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от значение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група АТС код: D 00.

Разтворът на лавандулово масло в етанол има антисептично и ревулзивно действие.

Компонентите на лавандуловото масло, при резорбция, по рефлекторен път предизвикват вазодилатация на периферните кръвоносни съдове.

5.2. Фармакокинетични свойства

Елиминира се бързо чрез изпарение благодарение на високия парен натиск на спирта и компонентите на лавандуловото масло.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Етанол 96 на сто (Ethanol 96 %)

Пречистена вода (Purified water)

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

На опаковката:

Срок на годност - 1 (една) година.

След първото отваряне на опаковката:

Срок на годност - 4 (четири) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

100 ml/0.8 kg от продукта се пълнят в пластмасови/стъклени бутилки, без вторична опаковка.



“Химакс Фарма” ЕООД - София

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляни и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон: + 359 2 9554278; + 359 2 8563143; Факс: + 359 2 9554278

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дата на първо разрешаване 01.2000 г.

Дата на подновяване 06.04.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2010 г.

