

Menthol Ointment 2%

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ

MENTHOL OINTMENT 2%
МЕНТОЛ МАЗ 2%

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-8038 29.09.04	
N=6/30-06-03	Николов

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в една опаковка, в g:

Лекарствено вещество:

Levomenthol (Menthol), Ph.Eur. 3 0,20

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За симптоматично лечение при сърбящи дерматози, уртикария, невродермит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Външно, за мазане. Нанася се на тънък слой върху засегнатия участък 2-3 пъти дневно.

При нанасяне върху кожата, при нужда може да се покрие с марля.

Лечението продължава до отзучаване на оплакванията.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при деца на възраст до 5 години.

Да не се прилага при данни за свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, както и при рани, остро възпалена и подмокряща кожа.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

Да се пазят очите!

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

С повишено внимание да се прилага при болни с бронхиална астма и други атопични заболявания.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.



Menthol Ointment 2%

4.6. Бременност и кърмене

При бременност и кърмачки продуктът следва да се прилага с повишено внимание.

4.7. Ефекти върху способността да се шофира и работи с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При прилагане на деца под 5 години, в случай на попадане в устата или носа, може да предизвика бронхоспазъм и гърчове.

Понякога може да се наблюдава зачервяване и дразнене в мястото на приложение.

4.9. Предозиране

При по-продължителен контакт с кожата може да предизвика зачервяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Ментолът има антиексудативно и противовъзпалително действие. Притежава още локално анестетично действие върху окончанията на сетивните нерви. Има антипруритинозен ефект. Дразни студовите рецептори и оказва охлаждащ ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни. При спазване на указанията за употреба препаратът е безопасен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

White Petrolatum 9.80 g.

6.2. Физико – химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство



Menthol Ointment 2%

6.4. Специални условия за съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C

6.5. Данни за опаковката

Мазта се опакова в първична опаковка - пластмасови банки. Избраната опаковка осигурява изолиране на лекарственото средство от неблагоприятното влияние на околната среда. Вторична опаковка – картонена кутия

6.6. Препоръки за употреба

Няма специални препоръки.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“ТАЛЕН – ФАРМА” ЕООД
4462 с.Калугерово, обл. Пазарджик

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

април 2003 год.

