

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
№ на Лиц. № 20000007
№ BG/МК/Нр-43947
02-11-2018

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МЕНТОЛОВ СПИРТ Химакс Фарма 1% разтвор за кожа, 100 ml
SPIRITUS MENTHOLI Chemax Pharma 1% cutaneous solution, 100 ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа 10 mg левоментол (levomenthol).
За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на сърбящи дерматози, уртикария, невродермит, възрастово обусловен сърбеж.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилага се външно чрез нанасяне и втриване с помощта на подходящ тампон, 2-3 пъти дневно.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при нарушена цялост, остро възпалена и подмокряща кожа.
Да не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките.
Да не се прилага при деца под 5 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради опасност от алергични реакции трябва да се прилага с повишено внимание при болни от бронхиална астма и други алергични заболявания.

Да не се нанася върху лигавици.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се приема вътрешно.

Да се пазят очите. След употреба да се измиват добре ръцете, защото контактът с лигавици, особено на очите може да причини местно дразнене.

Лесно запалим продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

4.6 Бременност и кърмене



Няма достатъчно данни за провеждани изследвания за репродуктивна токсичност, поради което не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

МЕНТОЛОВ СПИРТ Химакс Фарма 1% не повлиява способността за шофиране или работа с машини при външно приложение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Реакциите се преценяват обикновено като леки и преходни.

Нежеланите лекарствени реакции са подредени в съответствие с честотата, както е прието: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) и такива с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Много редки: Реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките. Възможни са алергични реакции при прилагане в близост до дихателни пътища. При деца под 5 години са възможни смущения в дишането.

4.9 Предозиране

Честото приложение предизвиква дразнене и изсушаване на кожата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други дерматологични средства
АТС код: D11AX

Антисептично, антипруригинозно чрез анестезия на периферните нервни рецептори в кожата; освежаващо действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбира се през кожата. Елиминира се бързо чрез изпарение и сублимация.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Левоментолът не показва мутагенен или канцерогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол 96% об./об.
Пречистена вода



6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

Срок на годност - 2 години.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката - 4 месеца.

Продуктът да не се използва след датата на изтичане на срока на годност!

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Съхранявайте опаковката плътно затворена.

Да се пази от огън!

6.5 Данни за опаковката

Съдържание на МЕНТОЛОВ СПИРТ Химакс Фарма 1% в една опаковка - 100 ml.

Първична опаковка: 100 ml от продукта се опакова в пластмасови бутилки, които се затварят с пластмасови капачки на винт. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет с означения.

Вторична опаковка:

Не се предвижда.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица 8А

1618 София, България

Тел: 955 62 98; Факс: 955 42 78

e-mail: info@chemaxpharma.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20000007

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

Дата на първо разрешаване: 10. 01. 2000 г.

Дата на последно подновяване: 10. 03. 2011



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2018 г.

