

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Код РДВ № 20000395
Регистрация № В6/Н1/Нр-73362
26-10-2018

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АНЕСТЕЗОЛ ХИМАКС ФАРМА 1.0g/100g+1.0g/100g +2.5g/100g, разтвор за кожа
ANESTESOL CHEMAX PHARMA 1.0g/100g+1.0g/100g +2.5g/100g, cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Анестезол Химакс Фарма съдържа като активни вещества бензокаин (benzocaine) 1%, прокаин хидрохлорид (procaine hydrochloride) 1% и левоментол (levomenthol) 2.5 %.
За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Обезболяващо средство за приложение върху кожата при болки в мускулите и ставите.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилага се чрез нанасяне върху съответния кожен участък 1-2 пъти дневно с помощта на подходящ тампон.

4.3 Противопоказания

Повишена чувствителност или контактна алергия спрямо някоя от съставките: бензокаин, прокаин, ментол, етанол.

Поради опасност от възникване на алергични реакции, да не се прилага при деца под 5 годишна възраст и да се прилага с особено внимание при пациенти в старческа възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се прилага с особено внимание при деца!

Да се пазят очите!

Продуктът е запалим!

Продуктът съдържа етанол (67.5 % об./об.)

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

4.6 Бременност и кърмене

Няма данни относно ефекта на активните съставки на продукта по време на бременност или данни за екскретирано количество в кърмата.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При външно приложение не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи бензокаин и ментол могат да предизвикат зачервяване, контактни дерматити, еритема и сърбеж.

4.9 Предозиране

При продължително прилагане е възможна локална реакция към бензокаин. Поради ниската концентрация на активните съставки и сублимацията им, както и поради бързото изпарение на разтвора, предозирането не е от съществено значение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални анестетици, естери на аминобензоената киселина
АТС код: N01BA52

Бензокаинът взаимодейства с нервните окончания и има добре изразен повърхностен анестетичен ефект.

Прокаинът притежава изразен анестетичен ефект. Не прониква дълбоко в тъканите. Ментолът действа антипруригинозно чрез анестезия на периферните нервни рецептори върху кожата. Има още дезинфекциращо и охлаждащо (успокояващо) действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни за предизвикване на системни ефекти при спазване на указанията за употреба.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

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 - 18 месеца.

Срок на годност след първоначално 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 съхранява на място, недостъпно за деца!

Лесно запалим продукт!

6.5 Данни за опаковката

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

Първична опаковка: 100 ml от продукта се опаковат в пластмасови бутилки по ФТС 02, които се затварят с пластмасови капачки на винт по ФТС 03. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет по ФТС 07.

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. № 20000395

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

Дата на последно подновяване: 09. 03. 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2018 г.

