

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Анестезол - Фло - дермален разтвор , 100 ml
Anaesthesol - Flo - cutaneous solution, 100 ml

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20040579</u>
Разрешение № <u>П - 10903</u> , 06. 10. 2010
Одобрение № <u>/</u>

2. Качествен и количествен състав в g/100 g

Активни вещества:

Бензокаин (*Benzocaine*) – 1.000g

Прокаин хидрохлорид (*Procaine hydrochloride*) – 1.000g

Левоментол (*Levomenthol*) - 2.500 g

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма:

Дермален разтвор

Cutaneous Solution (sol.cut.)

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Локално 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 2-3 пъти на ден с помощта на подходящ тампон.

Режим на предписание – Без лекарско предписание.

4.3. Противопоказания

Противопоказан е при свръхчувствителност към някоя от съставките (бензокаин, прокаин хидрохлорид, ментол, етанол). Да не се прилага при деца под 5 години.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно.

Да не се нанася на лигавици и открити рани.

Да не се прилага често и на голяма площ поради опасност от резорбация на по-големи количества от активните съставки.

Да се пазят очите от попадане на продукта.

Да се прилага с особено внимание при болни от бронхиална астма и други атопични заболявания поради опасност от алергични реакции.

Преди прилагането на лекарствения продукт се провежда тест за свръхчувствителност върху малък участък от вътрешната част на предмишницата. Може да се прилага само в случай на отсъствие на зачервяване на обработения участък в срок от 24 часа след процедурата.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.
Запалим продукт!
Продуктът съдържа 70 % (v/v) етанол

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

4.6. Бременност и кърмене

Лекарствения продукт да се използва само когато ползата надхвърля риска, поради тератогенността и фетотоксичният ефект на бензокаина.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Анестезол - Фло - дермален разтвор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

В много редки случаи (<1/10 000) могат да възникнат кожни реакции (дерматит, ерозии). Възможно е проява на алергични реакции при прилагане на продукта.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

В много редки случаи (<1/10 000) изсушаване на кожата.

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация на активните вещества и сублимацията им, както и поради бързото изпарение на разтвора не се наблюдава предозиране.

Възможна е локална реакция към бензокаина при продължително приложение.

5. Фармакологични свойства.

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: N01BA 52 – Anesthetics for topical use (Анестетици за местна употреба)

Прокаин хидрохлорид - Един от най-широко използваните местни анестетици. Действа местноанестезиращо от 6 до 20 пъти по-слабо от кокаина, но същевременно е около от 7 до 10 пъти по-слабо токсичен от него.

Бензокаин - Местно анестезиращо. В състояние е да обезболи временно открити рани, язви, възпалително-огнищни процеси на кожата. Притежава противосърбежни свойства.

Левоментол - Ментолът дразни рецепторите за възприемане на студ, в резултат на което упражнява приятно освежаващо действие. Освен това действа и местно анестезиращо върху окончанията на сетивните нерви. Израз на това негово действие е противосърбящият му ефект.

Етиловият алкохол действа антисептично. Приложен локално, действа дразнещо върху тъканите, а в слаби концентрации, действа адстрингентно.

5.2. Фармакокинетични свойства

Левоментолът се абсорбира през кожата. Елиминира се бързо поради ниската си концентрация и чрез изпарение и сублимация благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Бензокаинът е тератогенен и фетотоксичен.

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Етанол 96 % - 64.5 g
Пречистена вода до 100 g

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца от датата на производство в оригинална опаковка.
Период на използване след първото отваряне на опаковката 1 (един) месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина, недостъпно за деца място. При температура под 25⁰С.

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полиетилентерефталат /PET/ от 100 ml, които се затварят с капачки на винт от полиетилен /PE/. Вторична опаковка – няма.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/ и работа

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

"Флора 02"ЕООД - гр.Пловдив, България
бул. "Пещерско шосе" № 30
тел.: 032/644 208, факс: 032/642 821
E-mail: flora_02@ abv.bg

8. Номер на разрешението за употреба

№ II - 10148/20.12.2004г.
Регистрационен номер: № 20040579

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт:

20.12.2004г.

10. Дата на актуализация на текста:

09/2009г.