

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МЕНТОЛОВ СПИРТ КУПРО 1% разтвор за кожа
SPIRITUS MENTHOLI KUPRO 1% cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е левоментол (levomenthol) – 1g.
Помощни вещества с известно действие: етанол - 66,8 ml в 100ml.
За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.
Бистра безцветна прозрачна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За симптоматично лечение на сърбящи дерматози, уртикария, невродермит, ухапвания от насекоми.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Разтвор за приложение върху кожата.

Начин на приложение

Прилага се външно върху съответните повърхности на кожата, като се нанася с помощта на подходящ тампон 2-3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Ментолов спирт Купро 1% е противопоказан при:

- пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в т.6.1;
- пациенти с рани, остро възпалена и подмокряща кожа;
- деца под 5 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ментолов спирт Купро 1% се прилага с повишено внимание при болни от бронхиална астма и други алергични заболявания, поради опасност от алергии!

Ментолов спирт Купро 1% не се приема вътрешно! При употреба да се пазят очите!

Ментолов спирт Купро 1% не се прилага върху лигавици!

Ментолов спирт Купро 1% е запалим продукт!

Ментолов спирт Купро 1% не се прилага при деца под 5 години.

Ментолов спирт Купро 1% не трябва да се прилага след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

Ако след употреба на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20090474
Разрешение №	67452 / 24-01-2024
ВГ/МА/МР	
Обработка №	



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

Не са известни взаимодействия на Ментолов спирт Купро 1% с други лекарствени продукти.

4.6. Ферилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни за прилагането на Ментолов спирт Купро 1% по време на бременност.

Кърмене

Липсват данни за прилагането на Ментолов спирт Купро 1% по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се със следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органни класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Възможна е поява на свръхчувствителност към някоя от съставките.
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение.	С неизвестна честота	При попадане на продукта в носа или устата на малки деца, може да предизвика смущения в дишането.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация на активното вещество и бързото изпарение на продукта след нанасянето му върху кожата, предозирането не е от съществено значение.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични средства, Други дерматологични средства

АТС код: D 11A X

При втриване ментолът дразни нервните окончания на кожата и оказва локален анестетичен и отвличащ ефект с усещане за хладнина и леко парене. Ментолът повлиява клетъчните медиатори, което обяснява неговото противовъзпалително и противосърбежно действие.

Ментолът, разтворен в 70% етанол, приложен външно, има антисептично и ревулзивно действие и може да се използва за симптоматично лечение на сърбящи дерматози, а етиловият алкохол в концентрация около 70% има антимикубно действие, поради разтваряне на липидите на външната стена, преципитация на белтъците и дехидратация.



5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Ментолът слабо се абсорбира през кожата, по кръвен път се транспортира до черния дроб, където се метаболизира и се екскретира с урината.

Елиминиране

Освен това чрез изпарение бързо се елиминира благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Ментолов спирт Купро1% е със слаба токсичност при експериментални животни. Не повлиява фертилитета и не проявява мутагенен, канцерогенен, фетотоксичен и тератогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества за 100ml

Етанол	66,8 ml
Пречистена вода	до 100 ml

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

12 (дванадесет) месеца.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковката – 3 (три) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка – бутилки от полиетилентерефталат от 100ml, затворени с капачки на винт от полиетилен, поставени в картонена опаковка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„КУПРО“ ЕООД, ул. „Мано Тодоров“, № 28, Горна Оряховица, тел./факс: 0618/600 14.

8. Номер на разрешението за употреба

20090474

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

27.10.2009г./04.12.2004г.

10. Дата на актуализиране на текста

Декември 2023г.

