

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030214
Разрешение №	26-09-2021
BG/MA/MP -	66607
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АНЕСТЕЗОЛ ВТ 1 g/100 ml+2,5 g/100 ml+1 g/100 ml разтвор за кожа
 ANESTESOL VT 1 g/100 ml+2,5 g/100 ml+1 g/100 ml cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни съставки	Количества за 100 ml
Бензокаин	1 g
Левоментол	2.5 g
Прокаин хидрохлорид	1 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

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 употреба

Прилага се чрез нанасяне върху съответния кожен участък 2-3 пъти дневно с помощта на подходящ памучен тампон

4.3. Противопоказания

Повишена свръхчувствителност към някоя от съставките (левоментол, бензокаин, новокаин, етанол).
 Да не се прилага при деца под 5 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Да не се приема вътрешно.
 Да не се нанася на лигавици и открити рани.
 Да се пазят очите от попадане на продукта. Да се прилага с внимание при болни от бронхиална астма и други atopични заболявания поради опасност от алергични реакции.
 След предварителен тест за свръхчувствителност върху малък участък от вътрешната страна на предмишницата, може да се прилага при отсъствие на зачервяване на 24-тия час.
 Запалим продукт!
 Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.



Внимание! Съдържа 70% об./об. етанол!

Възможна е локална реакция към бензокаина при продължително прилагане.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма специални предупреждения.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не повлиява върху способността за шофиране и работа с машини

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: с честота „неизвестна“:

Изгаряния на мястото на приложение

4.9. Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код: D04AB Анестетици за местна употреба

Бензокаинът и прокаинът притежават добре изразен местен анестетичен ефект. При резорбция има и краткотраен аналгетичен ефект.

Прокаин хидрохлорид. Един от най-широко използваните местни анестетици. Действува 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. Местноанестезиращо. В състояние е да обезболи временно открити рани, язви, възпалително-огнищни процеси на кожата. Притежава противосърбежни свойства.

L-Ментол Ментолът дразни рецепторите за възприемане на студ, в резултат на което упражнява приятно освежаващо действие. Освен това действа и местноанестезиращо 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

Абсорбират се през кожата. Елиминират се бързо поради ниската концентрация и чрез изпарение и сублимация благодарение на високия си парен натиск. При проникване в организма се елиминират чрез бърза хидролиза и последващо разтваряне.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продуктът не съдържа вредни за здравето съставки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Имена на съставките	Количества за 100 ml:
Етанол 96%	72.7 ml
Пречистена вода	до 100ml

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

12 (дванадесет) месеца.

Срок на годност след първото отваряне на бутилката 5 (пет) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25 DC.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Кафяви бутилки от полиетилентерефталат по 100 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен.

Върху бутилките са залепени етикети, съгласно одобрен макет.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне.

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,

1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20030214

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

март, 2003 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли, 2024 г.

