ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
20000013
BG/MA/MK-23570
13-11-2018

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАМФОРОВ СПИРТ ХИМАКС ФАРМА 10 g/100 g разтвор за кожа
SPIRITUS CAMPHORAE CHEMAX PHARMA 10 g/100 g cutaneous solution

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

КАМФОРОВ СПИРТ ХИМАКС ФАРМА съдържа като активно вещество камфор (camphor) 10%.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Ревулзивно средство при ставни и мускулни болки, невралгия, ревматизъм и за повърхностен масаж при простудни състояния.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно чрез нанасяне и разтриване с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.
Да не се прилага при рани, остро възпалена и подмокряща кожа.
Да не се прилага при деца под 6- годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно.
Да не се нанася на лигавици.
Да се пазят очите.
Съдържа етанол 74 % обем/обем.
Запалим продукт.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Алкалните разтвори и натриевия бикарбонат повишават резорбцията на камфор.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

При външно приложение не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко се наблюдават реакции на свръхчувствителност, като местно дразнене и обрив.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от значение.
При продължителна употреба върху големи участъци от кожата може да предизвика главоболие и световъртеж.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: M02AX10
Чрез разширяване на кожните и подкожните кръвоносни съдове предизвиква затопляне и зачервяване, а чрез възбуждане на екстерорецепторите стимулира централната нервна система, дихателната дейност и кръвообращението.

5.2. Фармакокинетични свойства

Частично се елиминира чрез бързо изпарение. Абсорбира се през кожата. Метаболизира се в черния дроб и се екскретира в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност показват липса на тератогенен, мутагенен и канцерогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Етанол 96 %, пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност – 2 (две) години.
Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката: 3 (три) месеца.
Съхранение - в оригинални опаковки, добре затворен, при температура под 25°C.
Да не се използва след изтичане срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се пази от огън.

6.5. Данни за опаковката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Съдържание на Камфоров спирт Химакс Фарма в една опаковка – не по-малко от 100 ml и 0.800 kg.
Първична опаковка: Дози по 100 ml и 0.800 kg от препарата се пълнят в пластмасови/стъклени бутилки, които се затварят с пластмасови капачки на винт/тапи. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет.
Вторична опаковка
Не се предвижда.

6.6. Препоръки при употреба

Съгласно т. 4.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица 8А, 1618 София, България,
Телефон: 9554278; 8563143; Факс: 9554278

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20000010

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

Дата на първо разрешаване: 01.2000 г.
Дата на последно подновяване: 10.08.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

м. септември 2018 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *