



ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

SOPHARMA
ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 09.04.2002

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

DEFLAMOL® ДЕФЛАМОЛ

СЪСТАВ

Съдържание в 1 g маз:

Лекарствени вещества:

Retinol Palmitate	350 IU
Ergocalciferol	400 IU
Cod-liver Oil	10 mg
Peru Balsam	15 mg

Помощни вещества: Течен парафин, Твърд парафин, Вазелин бял, Безводен ланолин, Полисорбат 80, Полисорбат 60, Сорбитан олеат, Макрогол 4000, Метил паракидроксибензоат, Пропил паракидроксибензоат, Етил галат, Пречистена вода.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Дефламол под формата на маз е дерматологичен продукт.

ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Дефламол?



ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Дефламол е показан при слънчеви, термични и химически изгаряния I-II степен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага?

Не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Дефламол не се поставя в очите, както и върху открити рани и лигавици.

Предупреждение! Продуктът съдържа като помощни вещества парабени (метил паракидроксибензоат, пропил паракидроксибензоат), които може да причинят алергия. Обикновено това са забавен тип реакции. Рядко предизвикват незабавна реакция с уртикария и бронхоспазъм.

Бременност и кърмене

Няма ограничения по отношение приложението на продукта в периода на бременността и кърменето.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни неблагоприятни лекарствени взаимодействия.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Дефламол се нанася на тънък слой върху марля, която се поставя върху обгорените повърхности на кожата. Превръзката се сменя съобразно клиничната картина на всеки 2-3 дни. При по-леки изгаряния продуктът се нанася на тънък слой 1-2 пъти дневно върху засегнатите кожни повърхности.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Поносимостта към продукта е много добра. Не предизвиква дразнене на мястото на апликацията. Поради локалното си приложение не води до развитие на хипервитаминоза А и Д и свързаните с това усложнения. Рядко може да се наблюдават прояви на свръхчувствителност, като сърбеж, парене или обриви.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Досега няма данни на предозиране с продукта при локално приложение.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Две години от датата на производство.

Срок на годност след отваряне на опаковката – 1 месец.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

По 18 g от продукта се дозират в алуминиеви туби, които се поставят в единични картонени кутии заедно с листовка за пациента.

Болнична опаковка - по 600 g от продукта се дозират в банки от бяло стъкло, които се поставят в единични картонени кутии заедно с листовка за пациента.



ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Без лекарско предписание.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" № 16

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

15.01.2002 г.