

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2045, 08.08.08
Одобрено: № 2/24.03.2008

ЛИСТОВКА: Информация за потребителя

Tinctura Castellani-Heffe, cutaneous solution
Тинктура Кастелани-Хефе, дермален разтвор
фенол / резорцинол / борна киселина

Преди употреба прочетете внимателно написаното в тази листовка!

Този лекарствен продукт се отпуска без лекарско преписане. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

Запазете листовката, тъй като може да се наложи да я прочетете отново!

Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.

СЪСТАВ

Тинктура Кастелани-Хефе съдържа следните активни вещества в 1 g тинктура: фенол 0,035 g, резорцинол 0,08 g, борна киселина 0,008 g и помощни вещества: етанол, ацетон, калиев метабисулфит и пречистена вода.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Дермален разтвор, за прилагане върху кожата, в тъмни стъклени бутилки с пластмасова капачка по 50 ml.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Химакс Фарма” ул. Горица 8А, 1618 София, България
тел. 9554278

ДЕЙСТВИЕ

Тинктура Кастелани-Хефе е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа активни вещества (фенол, резорцинол и борна киселина) с антибактериално и противогъбично действие.

Антисептичният ефект на фенола и резорцинола се свързва с добрата им растворимост в липиди и свойството им да повлияват физиологичната активност на белтъците (да ги денатурират). Фенолът и резорцинолът притежават и противосърбежно и местно обезболяващо действие. Противомикробното действие на борната киселина също най-вероятно се дължи на свойството ѝ да повлиява физиологичната активност на белтъците. Освен това тя притежава и кератопластично и адстрингентно действие.

Като комбинация лекарственият продукт действа антисептично, местно обезболяващо, противосърбежно и адстрингентно.



ПОКАЗАНИЯ

Лекарственият продукт е предназначен за локално лечение на повърхностни дерматофитози, остри и хронични екземи; хиперкератози при възрастни и деца на и над 7 години.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тинктура Кастелани-Хефе е противопоказана при:

- реакция на свръхчувствителност към някоя от активните или помощните съставки на продукта;
- бременност;
- деца под 7 годишна възраст;
- нарушена цялост на кожата.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Само за прилагане върху кожата.

Лекарственият продукт не трябва да се прилага върху открити рани, лигавици, в очите и устната кухина. Да не се нанася върху обширни участъци от кожата.

Ако след едноседмично приложение няма положително повлияване, или състоянието се влоши, трябва да се направи консултация с лекар.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са описани неблагоприятни лекарствени взаимодействия. По време на лечението с Тинктура Кастелани-Хефе не се препоръчва едновременното използване с други лекарствени продукти за прилагане върху кожата.

Освен ако не е назначено от лекар, трябва да се избягва прилагане на същото място на средства, съдържащи алкохол; излюшващи средства; сапуни и препарати съдържащи абразивни съставки; козметика и сапуни с изсушаващ ефект; медицинска козметика.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Тинктура Кастелани-Хефе е противопоказан по време на бременност. Няма данни дали след прилагане върху кожата Тинктура Кастелани-Хефе се отделя в кърмата. При кърмачки не трябва да се прилага за лечение на засегнати области от кожата, локализирани върху млечните жлези.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Тинктура Кастелани-Хефе не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Засегнатите кожни участъци да се намазват с напоен с лекарствения продукт памучен тампон 1-2 пъти дневно. Лечението може да продължи до 1 месец.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ПРЕДОЗИРАНЕ

При неправилна употреба и във високи дози са възможни следните прояви на остро предозирание: локално – еритем, възпаление, некроза; системни реакции – гадене, повръщане, диария, болки в корема, обща слабост, главоболие, световъртеж, колапс, гърч. Нервната система е особено уязвима и проявите на интоксикация могат да бъдат с възбудна или депресивна симптоматика. Възможни са случаи и на хронично предозирание – нарушение на функцията на черния дроб, жълтеница, разранявания, анорексия, стомашно-чревни нарушения, нарушена менструация, алоpecia, анемия. Резорцинът може да повиши активността на щитовидната жлеза. Лечението е симптоматично, в болнични условия.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При локално приложение са възможни следните нежелани лекарствени реакции: еритем, алергичен контактен дерматит (сърбеж, оток, зачервяване, папули, везикули, корички и люспи), като прояви на свръхчувствителност.

При приложение на лекарствения продукт върху кожа с ненарушена цялост и малки участъци, не се очакват системни нежелани реакции (гадене, повръщане, главоболие, световъртеж). Въпреки това, има отделни съобщения за хематологични (метхемоглобинемия) и неврологични (гърчове, кома) нежелани реакции след прилагане върху кожата.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място при температура до 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години

След първоначално отваряне на опаковката – 1 (един) месец

Да не се прилага след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката след "Годен до:"!

Да не се прилага ако е изминал повече от 1 месец след първоначалното отваряне на опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Април 2008 г.

