*Norsulfazolum dermal powder 5g*

МАЛ ОДОБРЕНО! ДАТА №-6/30.06.03

## *ОБРАЗЕЦ И МАКЕТ НА ОПАКОВКАТА*

### 1. Проект за етикет на единичната опаковка

**NORSULFAZOLUM dermal powder 5 g**
**НОРСУЛФАЗОЛ дермален прах 5 g**
**(Sulfathiazole)**

5 g прах съдържат Sulfathiazole – 5.0 g
Не съдържа помощни вещества

**НАЧИН НА УПОТРЕБА:** Външно, за пудрене! Засегнатият участък се напудря един-два пъти дневно. При нужда може да се покрие с марля. Прилага се до овладяване на белезите на възпаление, но не по-продължително от 14 последователни дни без прекъсвани.

**ПОКАЗАНИЯ:** За локално лечение и профилактика на инфекции на открити рани, вкл. И такива от изгаряния I-ва и II-ра степен, декубитуси, хронични язви на подбедрицата и др.с общо големина не повече от 10 см$^2$.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Тежки бъбречни заболявания. Повишена чувствителност към сулфонамиди, вроден дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа в еритроцитите. При сърдечна недостатъчност, левкопения, тежки чернодробни заболявания, при бебета на възраст под 2 месеца.
Лекарственят продукт не се препоръчва при бременни в първите три месеца на бременността, както и в последната седмица преди термина. Не се препоръчва при кърмачки.

**НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ:** При локално приложение може да се наблюдават контактна алергия и фотосенсибилизация. При системна резорбция могат да се развият присъщи за сулфонамидите нежелани реакции.

**СЪХРАНЕНИЕ:** Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C,
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:** При системно приложение или при системна абсорбция, в резултат на приложение на високи дози и други местни и общи причини, могат да се развият тежки нежелани реакции. Везикулозните и булозни изменения често могат да приличат при мъже на първичен луес и следва да се имат пред вид в диференциално-диагностично отношение. Синдромът на Stevens-Johnson се наблюдава предимно при лица на възраст до 15 години, поради което лекарственият продукт следва да се прилага в тази възрастова група с повишено внимание. Хипербилирубинемията при новородени и недоносени деца може да причини енцефалопатия, поради което прилагането в тази възраст е противопоказано. При пациенти с бъбречни или чернодробни увреждания продължителното прилагане на Norsulfazolum трябва да се избягва, ако няма възможност да се мониторират серумните нива на сулфатиацол.

**ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:** При локално приложение не са известни.

РЕГИСТРАЦИОНЕН №:
ПАРТИДЕН №:
ГОДЕН ДО:
РЕЖИМ НА ОТПУСКАНЕ: ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ!

**ГАЛЕН-ФАРМА ООД с. Калугерово, обл. Пазарджик**
**тел. 034/44 45 31; 03515/ 20 25, 20 26, 23 00**

**Управител:** .....
(инж. А. Пилева)

16.09.03
М. Пластелинова