МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Колломак

наименование лекарственного препарата

Раствор для наружного применения

лекарственная форма, дозировка

Октобер Фарма С. А. Е., Египет
October Pharma S. A. E., Egypt

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 100714 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ **По медицинскому применению препарата** **Колломак (Collomack®)**	**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** **ИНСТРУКЦИЯ** по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Колломак (Collomack)**
Регистрационный номер: **Торговое (патентованное) название препарата: Колломак**	**Регистрационный номер:** **Торговое название:** Колломак **Группировочное название:** салициловая кислота+молочная кислота+полидоканол 600. **Лекарственная форма:** раствор для наружного применения.
Состав Активные ингредиенты: 10 г раствора содержат: 2,0 г салициловой кислоты, 0,5 г молочной кислоты, 0,2 г полидоканола 600. Прочие ингредиенты: Дибутилфталат 0,10 г, этилцеллюлоза 0,55 г, ацетон 6,65 г **Описание** Бледно-желтоватая, слегка опалесцирующая жидкость для наружного применения. **Фармакотерапевтическая группа** Средство для растворения рогового слоя кожи (кератолитик).	**Состав** 10 г раствора содержат: Действующие вещества: салициловая кислота - 2,0 г, молочная кислота - 0,5 г, полидоканол 600 - 0,2 г. Вспомогательные вещества: дибутилфталат - 0,10 г, этилцеллюлоза - 0,55 г, ацетон - 6,65 г. **Описание** Слегка желтоватая, опалесцирующая жидкость. **Фармакотерапевтическая группа** Кератолитическое средство

85142

Старая редакция	Новая редакция
	Код АТХ: D11AF **Фармакологические свойства** Салициловая кислота – кератолитическое средство, вызывает десквамацию и разрушение эпителия. Обладает слабой противомикробной активностью. Молочная кислота влияет на процесс кератинизации, способствует химической деструкции бородавок. Полидоканол обладает местным анестезирующим действием и склерозирующим эффектом. **Фармакокинетика** Исследования фармакокинетики препарата у человека не проводились.
Противопоказания Повышенная чувствительность к салициловой кислоте или другим компонентам препарата. Не следует применять у младенцев, а также наносить на родимые пятна, волосистые бородавки, бородавки в области гениталий или лица. Не следует применять у пациентов с нарушениями функции почек (почечной недостаточностью). У этих пациентов применение препаратов, содержащих салицилаты, возможно только при соблюдении особых условий и с особой осторожностью.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к салициловой кислоте или другим компонентам препарата. Детский возраст до 1 года. Не следует наносить на родимые пятна, волосистые бородавки, бородавки в области гениталий или лица. Не следует применять при нарушении функции почек (почечной недостаточности).
Особые указания Колломак не должен соприкасаться со слизистыми оболочками, в особенности следует избегать попадания в глаза. Если это произошло, то следует промыть соответствующую область большим количеством воды. После употребления следует плотно закрыть флакон!	
Способ применения и дозы Если врач не назначил иначе, то следует наносить на пораженные участки кожи одну каплю Колломака 1-2 раза в день. У взрослых можно применять в течение одного дня не более 2,0 г салициловой кислоты, что соответствует 10,0 мл Колломака. У детей не допускается превышение суточной дозы салицилата, составляющей 0,2 г салициловой кислоты, что соответствует 1,0 мл Колломака. При	**Способ применения и дозы** Колломак предназначен только для наружного применения! Для нанесения используют кисточку (палочку-помазок) внутри крышки флакона. Колломак следует наносить на пораженные участки кожи по одной капле 1-2 раза в день. У взрослых суточная доза не должна превышать 2,0 г салициловой кислоты, что приблизительно соответствует 10,0 мл раствора Колломак, у детей суточная доза не должна превышать 0,2 г салициловой

Старая редакция	Новая редакция
лечении детей не следует обрабатывать несколько участков кожи одновременно. Продолжительность лечения: Как правило, через 3-4 дня удается удалить мозоли и омозолелости после принятия теплой ножной ванны. При использовании максимально допустимой суточной дозировки (10,0 мл у взрослых и 1,0 мл у детей) длительность лечения не должна превышать 1 недели. Длительность лечения устанавливается в соответствии с полученными результатами.	кислоты, что приблизительно соответствует 1,0 мл раствора Колломак. При применении препарата у детей не следует обрабатывать несколько участков кожи одновременно. Продолжительность лечения: Как правило, через 3-4 дня удается удалить мозоли и омозолелости. При применении максимально допустимой суточной дозы (10,0 мл у взрослых и 1,0 мл у детей) длительность лечения не должна превышать 1 недели. При наличии многочисленных очагов поражения кожи лечение препаратом Колломак должно проводиться в несколько этапов, с интервалом. Во время проведения процедуры могут наблюдаться умеренное покраснение и редко отек на здоровой коже вокруг места нанесения препарата, которые бесследно исчезает через 24-48 часов после завершения процедуры. Эти явления считаются нормальными, каких-либо дополнительных лечебных мероприятий не требуется. В случае появления боли лечение должно быть прервано. В течение нескольких дней обработанный участок приобретает темно-коричневый оттенок с образованием струпа. В случае неудовлетворительного результата можно провести повторную процедуру через несколько дней. Не следует удалять струп, он должен отпасть самостоятельно (иначе возможно нарушение заживления тканей). **Побочное действие** Может наблюдаться жжение, покраснение кожи. При индивидуальной чувствительности к компонентам препарата возможны аллергические реакции. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. При развитии аллергических реакций применение препарата необходимо прекратить.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Салициловая кислота может повысить проницаемость кожи для других лекарственных средств местного	

Старая редакция	Новая редакция
применения и тем самым усилить их поступление в организм, а также усилить нежелательное действие метотрексата и сахаропонижающее действие пероральных противодиабетических препаратов типа сульфанилмочевины. **Побочные эффекты** Изредка возможно местное раздражение кожи (жжение и покраснение). В отдельных случаях возможно развитие кожных аллергических реакций при контакте с препаратом. **Передозировка и другие ошибки при приеме** При наружном применении препаратов салициловой кислоты обычно не следует ожидать развития токсических побочных действий даже в случае непреднамеренного кратковременного превышения указанных максимальных дозировок. Возможно появление местного раздражения кожи. В качестве меры противодействия достаточно удалить препарат. В случае непреднамеренного проглатывания препарата необходимо немедленно промыть рот большим количеством воды и обратиться за помощью к врачу.	**Передозировка** При наружном применении препаратов салициловой кислоты обычно не следует ожидать токсических побочных действий, даже в случае непреднамеренного кратковременного превышения указанных максимальных дозировок. Возможно появление местного раздражения кожи. В качестве меры противодействия достаточно удалить препарат. При случайном проглатывании препарата необходимо немедленно промыть рот большим количеством воды и обратиться за помощью к врачу. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Салициловая кислота может повысить проницаемость кожи для других лекарственных средств наружного применения и тем самым усилить их всасывание, а также усилить побочное действие метотрексата и гипогликемическое действие пероральных гипогликемических препаратов типа сульфанилмочевины. **Особые указания** Колломак нельзя наносить на слизистые оболочки, в особенности следует избегать попадания в глаза. Если это произошло, то следует промыть соответствующую область большим количеством воды. После употребления следует плотно закрыть флакон! Колломак следует наносить точно, избегая попадания его на окружающие здоровые участки. Для защиты окружающей ткани при необходимости рекомендуется использовать защитные пасту, мазь, крем.

Старая редакция	Новая редакция
	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Не влияет.
Форма выпуска Раствор для наружного применения во флаконах по 10 мл.	**Форма выпуска** Раствор для наружного применения. По 10 мл препарата во флаконе коричневого стекла с навинчиваемой крышкой из полипропилена с уплотнителем и кисточкой (палочкой-помазком) для нанесения препарата. Один флакон с инструкцией по применению помещен в картонную коробку.
Условия хранения При комнатной температуре, в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25°С, в недоступном для детей месте.
Условия отпуска из аптек Отпуск без рецепта.	**Условия отпуска из аптек** Отпускают без рецепта.

Гексало Трайдинг Лимитед
представитель в России

HEXALO TRADING LIMITED
Simou Menardou, 8
RIA COURT 8, 1 st floor, Flat /Office 101
P.C. 6015,
Larnaca, Cyprus

Голов К.Г.

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5