ЛП-№(011449)-(РГ-RU) от 27.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ихтиоловая мазь, 10 %, мазь для наружного применения.

Ихтиоловая мазь, 20 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ихтаммол.

Ихтиоловая мазь, 10 %, мазь для наружного применения

Каждые 100 г мази содержат 10 г ихтаммола (ихтиола).

Ихтиоловая мазь, 20 %, мазь для наружного применения

Каждые 100 г мази содержат 20 г ихтаммола (ихтиола).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь темно-коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ихтиоловая мазь показана к применению у взрослых и детей старше 12 лет в качестве вспомогательного средства в составе комплексной терапии при:

- рожистом воспалении;
- экземе;
- пиодермии (гнойничковом поражении кожи), в том числе фурункулезе;
- стационарной и регрессирующей стадии псориаза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Наносить тонким слоем 1–2 раза в день на пораженные участки кожи. При необходимости использовать повязку.

Продолжительность курса лечения и особенности схемы лечения (и у детей, и у взрослых) необходимо согласовать с врачом.

Дети

От 0 до 12 лет
Безопасность и эффективность препарата Ихтиоловая мазь у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

От 12 до 18 лет
Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ихтаммолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у данной категории пациентов).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Мазь предназначена только для наружного применения, не рекомендуется наносить на открытые раны.

Не допускать попадания мази на слизистые оболочки и в глаза. После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки для предотвращения попадания мази в глаза, нос, рот.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не совместим с растворами солей йода, алкалоидами, солями тяжелых металлов, оксидом цинка.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности назначение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания назначение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: возможны местные аллергические реакции (покраснения кожи, зуд, сыпь).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

«польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не известны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Противовоспалительное средство, оказывает противомикробное (бактерицидное в отношении *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes*), кератопластическое действие. Ускоряет созревание фурункулов. При непосредственном действии на кожу вызывает слабое раздражение чувствительных нервных окончаний, сменяющееся снижением их чувствительности, что приводит к возникновению рефлексов, изменяющих трофику тканей. Вызывает денатурацию белковых молекул.

5.2. Фармакокинетические свойства

После нанесения на неповрежденную кожу под окклюзионную повязку медленно всасывается. Системная абсорбция составляет 5–10 %. Подвергшаяся абсорбции часть тиофенольных компонентов ихтаммола выделяется в желчь и удаляется из организма через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин

6.2. Несовместимость

Не совместим с растворами солей йода, алкалоидами, солями тяжелых металлов, оксидом цинка.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2025 № 20835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС в картонной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 г в тубу алюминиевую.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «Озон»
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
ООО «Озон»
445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГ УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ихтиоловая мазь доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org/.