ЛП-№(012274)-(РГ-RU) от 29.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2025 № 26835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ихтиол, 10 %, мазь для наружного применения.

Ихтиол, 20 %, мазь для наружного применения.

2.КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ихтаммол (ихтиол).

Ихтиол, 10 %, мазь для наружного применения

В 100 г мази содержится 10 г ихтиола (ихтаммола).

Ихтиол, 20 %, мазь для наружного применения

В 100 г мази содержится 20 г ихтиола (ихтаммола).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь темно-коричневого цвета с запахом ихтиола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 12 лет:

-Рожистое воспаление

- Экзема

- Пиодермия (гнойничковое заболевание кожи), в т.ч. фурункулез

- Стационарная и регрессирующая стадия псориаза.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям с 12 лет.

Мазь наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 1-2 раза в день. При необходимости используют повязку.

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

Дети

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

Режим дозирования препарата Ихтиол для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2025 № 26835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ихтаммолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Детский возраст до 12 лет.

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 мази 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. Диметилсульфоксид, этанол, глицерол при одновременной аппликации с ихтаммолом усиливают его системную абсорбцию и увеличивают глубину его проникновения в мягкие ткани.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны местные аллергические реакции.

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 27.10.2025 № 26835
(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
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. О случаях передозировки не сообщалось.

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. 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. Ускоряет созревание фурункулов.

5.2. Фармакокинетические свойства

В связи с низкой абсорбцией ихтаммола, данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин.

6.2. Несовместимость.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2025 № 26835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20 ^{0}C.

6.5. Характер и содержание упаковки

20 г, 25 г, 50 г в банки оранжевого стекла, укупоренные пластмассовыми натягиваемыми крышками с уплотняющим элементом.

40 г в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластмассовыми крышками.

15 г, 30 г, 40 г в тубы алюминиевые.

64 (или 49, или 36) банки по 20 г, 25 г, 40 г, 50 г с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку из картона.

1 банку, тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 банку, тубу помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

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

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

Электронная почта: tverfarm@yandex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2025 № 26835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ихтиол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).