ЛП-N=(005439)-(РГ-RU) от 14.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9148
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цинокап, 0,2%, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиритион цинк

1 г крема содержит 2 мг пиритион цинка.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем белого или белого с желтоватым оттенком цвета без запаха или со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Псориаз, атопический дерматит (экзема, нейродермит), себорейный дерматит, сухость кожи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Крем наносят тонким слоем на пораженные участки 2-3 раза в сутки.

Длительность терапии при:

- псориазе 1–1,5 месяца, повторные курсы – при появлении признаков обострения;
- атопическом дерматите 3–4 недели;
- себорейном дерматите 2 недели.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Эффективность и безопасность препарата Цинокап у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно, тонким слоем на пораженные участки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пиритиону цинку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 1 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9148
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Цинокап крем предназначен для наружного применения.

Избегать попадания в глаза. При случайном попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Цетостеариловый спирт, входящий в состав препарата, может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Проленгликоль может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности препарат следует назначать только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. Не сообщалось о развитии каких-либо негативных последствий при применении препаратов пиритиона цинка беременными женщинами.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат следует назначать только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для грудного ребенка. Не сообщалось о развитии каких-либо негативных последствий при применении препаратов пиритиона цинка женщинами в период грудного вскармливания.

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

Цинокап не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций.

Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9148
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
О случаях передозировки препаратом пиритиона цинка не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.
Код АТХ: D11AX12

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Пиритион цинк обладает противовоспалительной, антибактериальной и противогрибковой активностью. Антибактериальная активность пиритиона цинка проявляется в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp.*) Пиритион цинк снижает внутриклеточный уровень АТФ, способствует деполяризации клеточных мембран, вызывая гибель грибов и бактерий. Противогрибковая активность особенно выражена в отношении грибов рода *Malassezia* (ранее – *Pityrosporum ovale* и *Pityrosporum orbiculare*), вызывающих воспаление и избыточное шелушение при перхоти, себорейном дерматите, псориазе и других заболеваниях кожи. Механизм противовоспалительного действия не изучен.

5.2. Фармакокинетические свойства
Абсорбция.
Системная абсорбция незначительная.
Распределение.
Препарат обнаруживается в крови в следовых количествах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
6.1. Перечень вспомогательных веществ
макрогола цетостеарат
цетостеариловый спирт
парафин жидкий (масло вазелиновое)
пропиленгликоль
D-Пантенол (декспантенол)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9148
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

натрия дигидрофосфата дигидрат
натрия гидрофосфата додекагидрат
вода очищенная

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 25 г или 50 г в тубу алюминиевую с полимерным бушоном или в тубу из комбинированного материала с защитной мембраной и полимерным бушоном.
Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9148
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цинокап доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/