ЛП-№(009127)-(РГ-RU) от 04.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5574
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цинокап, 0,2 %, аэрозоль для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на 1 баллон

При фасовке препарата по 35 г:

Действующее вещество: пиритион цинк в пересчете на 100 % вещество – 0,060 г

При фасовке препарата по 58 г:

Действующее вещество: пиритион цинк в пересчете на 100 % вещество – 0,100 г

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для наружного применения.

Маслянистая жидкость от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Псориаз; себорейный дерматит; атопический дерматит (экзема, нейродермит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

4.2.1. Режим дозирования

Применяют у взрослых и детей с 1 года.

Аэрозоль распыляют 2–3 раза в сутки.

Длительность терапии при:

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

Дети

Препарат Цинокап противопоказан у детей до 1 года (см. раздел 4.3.). Режим дозирования для детей в возрасте от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

Перед применением баллон встряхнуть. Распылять препарат на пораженный участок кожи с расстояния 15 см. Для обработки препаратом волосистой части головы прилагается дополнительная насадка. Во время распыления флакон держать вертикально.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5574
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Требуется курсовое лечение.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия пиритиона цинка с другими лекарственными препаратами не выявлено.

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.

Фертильность

Данные о негативном влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5574
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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 при действии на *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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, токсичности не выявлено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5574
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Натрия лаурилсульфат,
изопропилмиристат,
кремния диоксид коллоидный (аэросил),
декспантенол (D-Пантенол),
полисорбат-80 (твин-80),
этанол 70 % (спирт этиловый 70 %),
тетрафторэтан (хладон 134а).

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре от 4 до 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 35 г или 58 г в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные клапанами непрерывного действия и защитными колпачками. На баллон наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати или самоклеящуюся этикетку. Баллон вместе с распылителем для наружного применения, дополнительной насадкой и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований к утилизации.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5574
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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/