ЛП-№(007652)-(РГ-RU) от 13.11.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2024 № 24829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕЙМУРОВА ПАСТА, паста для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: борная кислота, салициловая кислота, цинка оксид, натрия тетрабората декагидрат, тальк, метенамин (уротропин), формальдегид (формальдегида раствор 37 %), свинца ацетат.

В 100 г пасты содержится 7,0 г борной кислоты, 1,4 г салициловой кислоты, 25,0 г цинка оксида, 7,0 г натрия тетрабората декагидрата, 25,0 г талька, 3,5 г метенамина (уротропина), 3,5 г формальдегида (формальдегида раствора 37 %), 0,3 г свинца ацетата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Паста для наружного применения.

Однородная паста белого или белого с сероватым оттенком цвета с запахом ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и у детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения потливости, опрелости, гипергидроза стоп.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Перед применением препарата следует вымыть теплой водой с мылом ноги и (или) другие потеющие места и дать им высохнуть. Нанести пасту на кожу стоп или на участки потливости и аккуратно втирать в течение 1-3 мин, излишки пасты снять салфеткой. Процедуру проводят перед сном в течение 3-4 дней. По мере необходимости курс можно повторить через 3-4 недели.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2024 № 24829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., острые воспалительные заболевания кожи стоп, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нет сведений.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: возможно покраснение и чувство жжения, которые проходят через несколько минут самостоятельно.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2024 № 24829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Факс: -

Электронная почта:pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Маловероятна, поскольку препарат всасывается незначительно и системного действия не оказывает.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии; препараты для уменьшения потливости.

Код АТХ: D11AA

Фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство. Препарат оказывает антисептическое, подсушивающее и дезодорирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Глицерол (глицерин)
- Мяты перечной листьев масло
- Эмульгатор № 1
- Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2024 № 24829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 или 50 г в банки темного стекла, укупоренные крышками навинчиваемыми или натягиваемыми из ПЭВД или ПЭНД.

По 30 или 50 г в банки из ПЭВД или ПЭНД в комплекте с крышками из ПЭВД или ПЭНД или в банки из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками из ПЭВД или ПЭНД.

По 30 или 50 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, в комплекте с колпачками из ПЭВД или ПЭНД или в тубы из комбинированного материала (ламинат типа ABL (ПЭВД – алюминиевая фольга – ПЭНД) или ламинат типа PBL (ПЭВД – сополимер этилена и этилового спирта (EVOH) – ПЭНД)) с бушонами из ПП.

Каждую банку или тубу вместе с 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 и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2024 № 24829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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