

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Олазол, 27 мг/г + 4,5 мг/г + 90 мг/г + 27 мг/г, аэрозоль для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин + борная кислота + облепихи крушиновидной плодов масло + хлорамфеникол.

Каждый грамм лекарственного препарата содержит:

27 мг бензокаина (анестезина), 4,5 мг борной кислоты, 90 мг облепихи крушиновидной плодов масла, 27 мг хлорамфеникола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для наружного применения.

Препарат при выходе из баллона образует пену желтого или желтого со слегка оранжевым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Олазол показан к применению у взрослых и детей старше периода новорожденности для:

- лечения инфицированных ран (в т.ч. вялозаживающих ран);
- лечения трофических язв;
- лечения ожогов;
- свободной кожной пластики;
- лечения микробной экземы;
- лечения зудящего дерматита.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Раневую поверхность по возможности очищают от гноя, некротических тканей и покрывают равномерным слоем пены ежедневно или через день, а при открытом лечении ран и ожогов - 1-4 раза в сутки, в зависимости от характера воспаления и стадии регенерации поврежденных тканей. Курс лечения определяется индивидуально лечащим врачом.

Способ применения

Наружно.

Для получения равномерного слоя пены баллон необходимо встряхнуть (10-15 раз). Пену наносят до покрытия всей раневой поверхности, с расстояния 1-5 см.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Период новорожденности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Ранний детский возраст.

Особые указания

Не допускать попадания в глаза.

Вспомогательные вещества

Препарат Олазол содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В период лечения возможно использование системной антибактериальной терапии.

Возможность и необходимость применения с другими наружными лекарственными средствами определяется индивидуально лечащим врачом в зависимости от характера воспаления и стадии регенерации поврежденных тканей.

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином возможно взаимное ослабление действия за счет того, что хлорамфеникол может вытеснять эти препараты из связанного состояния или препятствовать их связыванию с 50S субъединицей бактериальных рибосом. Хлорамфеникол снижает антибактериальный эффект пенициллинов, цефалоспоринов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Не влияет на способность управлять автотранспортом или работу с другими потенциально-опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Сведения о передозировке препаратом отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты.

Ранозаживляющее средство. Оказывает анестезирующее и антибактериальное действие, уменьшает экссудацию, способствует регенерации тканей и ускоряет процесс эпителизации ран.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Троламин

Ланолин безводный

Стеариновая кислота

Глицерол

Вода очищенная

Тетрафторэтан (HFA-134a)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 15 °С, вдали от источников огня, отопительных приборов и прямых солнечных лучей.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 80 г в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные клапаном непрерывного действия из алюминия и полиэтилена, распылительной насадкой из полиэтилена и предохранительным колпачком из полипропилена.

На баллон аэрозольный алюминиевый наносят литографию или наклеивают этикетку из самоклеящейся бумаги.

Каждый баллон 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

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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