

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

Салицилово-цинковая паста, 2%+25%, паста для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: салициловая кислота+цинка оксид.

Каждый 1 г пасты для наружного применения содержит: 20 мг салициловой кислоты, 250 мг цинка оксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Паста для наружного применения.

Однородная паста от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета.

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

Препарат Салицилово-цинковая паста показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

Подострая экзема различного генеза, гипергидроз стоп.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Наносят на пораженные участки кожи 1-2 раза в день. Курс лечения не должен превышать 2-х недель.

Дети

Эффективность и безопасность препарата Салицилово-цинковая паста у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к салициловой кислоте, цинка оксиду 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

Не следует наносить препарат на слизистые оболочки. Не наносить на мокнущие раны. Не допускать попадания в глаза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Салициловая кислота может повысить проницаемость кожи для других лекарственных средств наружного применения, и тем самым усилить их всасывание.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Применение препарата 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, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Местные реакции (жжение, зуд, гиперемия), 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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При чрезмерном нанесении препарата возможно усиление побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; другие антисептики и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AX

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Комбинированный препарат для наружного применения. Салициловая кислота оказывает противовоспалительное, антисептическое, кератолитическое и местнораздражающее действие.

Цинка оксид оказывает подсушивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Крахмал картофельный

Вазелин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 г в тубы алюминиевые с мембраной из алюминия с бушонами из полиэтилена.

По 25 г в банки темного стекла с треугольным венчиком, укупоренные крышками полимерными натягиваемыми.

Каждую тубу или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров.

По 1,8 кг в банки с крышками из полиэтилентерефталата.

По 20 кг в пакеты из полиэтилена, пакеты помещают в бочки полиэтиленовые.

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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

e-mail: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

e-mail: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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