

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Салицилово-цинковая паста, паста для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: салициловая кислота + цинка оксид

В 100 г пасты для наружного применения содержится 2 г салициловой кислоты и 25 г цинка оксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Паста для наружного применения.

Паста белого цвета с желтым или серовато-кремоватым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Салицилово-цинковая паста показана к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет при:

- подострой экземе;
- гипергидрозе стоп.

4.2. Режим дозирования

Режим дозирования

Взрослые

Наносят на пораженные участки кожи 1-2 раза в день.

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к салициловой кислоте, цинку оксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Следует избегать попадания препарата на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки. В случае попадания препарата в глаза следует тщательно промыть их большим количеством воды.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными продуктами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны аллергические кожные реакции (крапивница); местные реакции: жжение, зуд, гиперемия.

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

Телефоны: +7 8005509903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https:npr@roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При наружном применении препарата в соответствии с инструкцией по применению, передозировка маловероятна. При чрезмерном нанесении препарата возможно усиление побочных эффектов. Лечение: симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ D08AX.

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

Вазелин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые условия хранения

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г в банках оранжевого стекла, укупоренных крышками пластмассовыми, или в банках полимерных из пропилена или полиэтилена низкого или высокого давления в комплекте с укупорочными средствами, или в тубах алюминиевых.

Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. Допускается каждую пачку комплектовать аппликатором или ложкой для нанесения мази пластмассовой.

Упаковка для стационаров.

По 1 кг, 2 кг или 5 кг в ведрах полимерных из пропилена с крышками «для стационаров».

Каждое ведро снабжают инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДАНСОН-РУ», 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 220,

тел.: +7 (495) 580-30-60.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Телефон/факс: +7 (4852) 44-38-56

Электронная почта: farm_info@yarff.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/>