

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гальманин, порошок для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: салициловая кислота, цинка оксид.

100 г порошка содержат 2 г салициловой кислоты и 10 г цинка оксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для наружного применения.

Порошок белого или серовато-белого цвета, жирный на ощупь.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Гальманин показан к применению у взрослых и у детей от 12 до 18 лет для лечения следующих состояний: подострая экзема различного генеза, гипергидроз (потливость) стоп.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

В виде присыпки тонким слоем порошок наносится на пораженные участки кожи и чистую (вымытую с мылом и вытертую насухо) кожу 1 раз в день.

Дети

Эффективность и безопасность препарата Гальманин 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 действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 12 лет.

Острые гнойно-воспалительные заболевания, раневая поверхность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускать попадания в глаза. Следует избегать прямого или продолжительного вдыхания препарата. Сообщалось о случаях повреждения легких (в том числе серьезных) при непреднамеренном вдыхании большого количества порошка детских присыпок и других содержащих тальк средств или их длительном ингаляционном воздействии.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно только по назначению врача в случае, если польза от применения превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача в случае, если польза от применения превышает потенциальный риск для плода.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, местные реакции – зуд, жжение.

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.

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

Не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AX.

Комбинированный препарат наружного применения. Салициловая кислота оказывает противовоспалительное, антисептическое и кератолитическое действие. Цинка оксид оказывает подсушивающее действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- крахмал картофельный

- тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 г, 5 г, 10 г, 20 г и 25 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного; материала комбинированного «Буфлен» или ламинированная бумага.

По 3, 5, 10, 12, 20, 25 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 20 г, 30 г, 40 г и 50 г в банки, флаконы, флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления в комплекте с крышками или в банки, флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

Каждую банку, флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

По 50, 100, 200, 400 пакетов без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

По 30 или 40 банок, флаконов, флаконов-капельниц без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

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

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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