

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 желтоватым или сероватым оттенком.

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 применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

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

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

Препарат Салицилово-цинковая паста не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны местные реакции (жжение, зуд, гиперемия), аллергические реакции.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При наружном применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D08AX

Фармакодинамические эффекты

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

Цинка оксид оказывает подсушивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Вазелин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 и 50 г в алюминиевые тубы с бушонами, или тубы из комбинированного материала типа ABL (от наружного к внутреннему слою: полиэтилен высокого давления; алюминиевая фольга (барьерный слой); полиэтилен низкого давления по) или PBL (от наружного к внутреннему слою: полиэтилен высокого давления; Соплимер этилена и этилового спирта – EVON (барьерный слой); полиэтилен низкого давления) с бушонами, или тубы ламинатные типа ABL (от наружного к внутреннему слою: полиэтилен высокого давления; алюминиевая фольга (барьерный слой); полиэтилен низкого давления) или PBL (от наружного к внутреннему слою: полиэтилен высокого давления; Соплимер этилена и этилового спирта – EVON (барьерный слой); полиэтилен низкого давления) с бушонами.

По 25, 50 и 100 г в банки темного стекла с винтовой горловиной с прокладками полимерными и, или крышками полимерными из полиэтилена высокого или низкого давления, или по 25, 50 и 100 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком, укупоренные крышками полиэтиленовыми натягиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или во флаконы или банки полимерные из полиэтилена высокого или низкого давления или полиэтилентерефталата с крышками полимерными из полиэтилена высокого или низкого давления с поршнем для выдавливания.

Каждую тубу, банку или флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из

картона коробочного для потребительской тары или картона макулатурного.

Допускается укладка туб, банок или флаконов в групповую упаковку (коробку картонную) по 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64 и 65 штук вместе с равным количеством листов-вкладышей (для стационаров).

На тубу, банку или флакон, наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку. Допускается нанесение маркировки непосредственно на тубу.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта: info@genelrd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005596)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата САЛИЦИЛОВО-ЦИНКОВАЯ ПАСТА доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.