

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.

Каждые 100 г пасты для наружного применения содержат 2 г салициловой кислоты, 25 г цинка оксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Паста для наружного применения.

Паста белого или 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 старше 12 лет для лечения следующих состояний: 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 у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у 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 (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускать попадания в глаза. Пасту не следует наносить на слизистые оболочки, мокнущие раны.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Возможно применение лекарственного препарата при беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Возможно применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Возможны 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AX

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для местного 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 картофельный

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°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

25 г, 30 г, 40 г, 50 г в банки темного стекла, закупоренные крышками натягиваемыми с уплотняющим элементом или навинчиваемыми.

40 г в банки из полиэтилентерефталата, закупоренные пластмассовыми крышками.

20 г, 25 г, 30 г, 40 г в тубы алюминиевые.

64 (или 49, или 36) банки по 25 г, 30 г, 40 г, 50 г с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку из картона.

1 банку, тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 банку, тубу помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

1 кг, 2 кг, 5 кг для производственных отделов аптек в ведра полипропиленовые, закупоренные крышками.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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 официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.