

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.

Каждые 100 г пасты для наружного применения содержат 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.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Подострая экзема различного генеза, потливость ног.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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.

Продолжительность лечения

Курс лечения не должен превышать 2-х недель.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к салициловой кислоте, оксиду цинка и другим компонентам препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При 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. Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Код АТХ: D08AX

Фармакодинамические эффекты

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

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 г, 20 г, 25 г или 30 г в банки темного стекла типа БТС, укупоренные крышками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления, натягиваемыми с уплотнительным элементом. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

По 25 и 30 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления. Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел. +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

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