ЛП-№(008687)-(РГ-RU) от 04.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2085
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теймурова паста, паста для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Борная кислота + Метенамин + Натрия тетраборат + Салициловая кислота + Свинца ацетат + Тальк + Формальдегид + Цинка оксид.

100 г пасты для наружного применения содержат:

Борной кислоты	7,0 г
Натрия тетрабората	7,0 г
Салициловой кислоты	1,4 г
Цинка оксида	25,0 г
Талька	25,0 г
Метенамина	3,5 г
Формальдегида раствора	3,5 г
Свинца ацетата	0,3 г

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Паста для наружного применения.

Паста белого или белого с серым оттенком цвета с мятным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет при потливости, гипергидрозе, в том числе гипергидрозе стоп, опрелости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Пасту втирают в кожу в течение 1-3 мин 1 раз в сутки, ежедневно в течение 3-4 дней.

Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Теймурова паста у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат применяют наружно. Перед применением пасты следует вымыть кожу тела, рук и ног и тщательно высушить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2085
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

— Гиперчувствительность к борной кислоте, метенамину, натрия тетраборату, салициловой кислоте, свинца ацетату, тальку, формальдегиду, цинка оксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

— нарушения целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения;

— беременность (см. раздел 4.6.);

— период лактации (см. раздел 4.6.);

— детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период лактации.

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

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны аллергические реакции, покраснение, чувство жжения.

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 (Росздравнадзор)

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2085
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии; препараты для уменьшения потливости.

Код АТХ: D11AA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами; оказывает антисептическое, подсушивающее и дезодорирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Масло мяты перечной

Вода очищенная

Эмульгатор Т-2

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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 первичной упаковки

По 30 и 50 г в алюминиевые тубы с бутонами или тубы из комбинированного материала с бушонами, или тубы ламинатные с бутонами, или импортные разрешенные к применению М3 РФ.

По 30, 50 и 100 г в банки темного стекла с винтовой горловиной с навинчиваемыми пластмассовыми крышками и прокладками, или по 30, 50 г в банки стеклянные, укупоренные крышками, или по 50 и 100 г в банки, укупоренные крышками

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2085
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

навинчиваемыми, или по 30, 50, 100 г в банки полимерные, укупоренные крышками полимерными навинчиваемыми, или в банки полимерные с винтовой горловиной и крышками навинчиваемыми, или в банки полимерные с амортизатором и крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия, или во флаконы полимерные с крышками с поршнем для выдавливания.

Каждую тубу, банку или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары. Допускается укладка туб, банок или флаконов в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению (для стационаров). Допускается текст инструкции по применению наносить на пачку.

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

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

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 genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

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

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2085
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Теймурова паста доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.