

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Скипидарная мазь, 20%, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: терпентинное масло эфирное очищенное.

100 г мази содержит 20,0 г масла терпентинного очищенного (скипидара живичного).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт цетостеариловый (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с запахом скипидара.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Скипидарная мазь показана к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

В качестве вспомогательного средства при ревматических болях, артралгии, невралгии, миалгии, люмбоишиалгии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

1–3 раза в сутки.

Способ применения

Наносят на неповрежденные болезненные участки кожи и растирают легкими круговыми движениями. Продолжительность применения обусловлена характером заболевания.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение целостности или воспалительные заболевания кожных покровов в месте предполагаемого нанесения;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена у данной популяции).

4. 4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- печеночная и/или почечная недостаточность;
- хронические заболевания.

Не допускать попадания мази на слизистые оболочки и в глаза. При попадании в глаза следует тщательно промыть их большим количеством воды.

Препарат содержит спирт цетостеариловый, что может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение скипидарной мази во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение скипидарной мази во время грудного вскармливания противопоказано.

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

Скипидарная мазь не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Частота нежелательных явлений классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Гиперемия, зуд кожи, аллергические реакции - частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При местном применении маловероятна.

Лечение

При случайном проглатывании – симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.5. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: местнораздражающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: N02

Механизм действия

Средство растительного происхождения. Оказывает местнораздражающее, «отвлекающее» и антисептическое действие. Проникает в эпидермис и вызывает рефлекторные изменения в результате раздражения рецепторов кожи; способствует высвобождению из кожи биологически активных веществ (в том числе гистамина).

5.6. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

- макрогола глицерилгидроксистеарат
- цетостеариловый спирт (тип А)
- цакрогола цетостеарат
- вазелин
- вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (банка или туба в пачке картона).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Мазь для наружного применения, 20 %.

По 25 г в банках темного стекла с треугольным венчиком, укупоренные крышками полимерными натягиваемыми из полиэтилена высокого давления или в тубах алюминиевых. Каждую банку или тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, дом 1.

Тел. +7 (495) 956-05-71

e-mail: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, дом 1.

Тел. +7 (495) 956-05-71

e-mail: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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