

**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 (скипидар очищенный).

100 г мази для наружного применения содержит: терпентинное масло эфирное очищенное (скипидар очищенный) - 20,0 г.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого цвета с желтоватым оттенком с запахом скипидара.

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

Препарат Скипидарная мазь показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в качестве вспомогательного средства при:

- ревматических болях,
- артралгии,
- невралгии,
- миалгии,
- люмбагоишиалгии.

**4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

*Миалгия, невралгия, артралгия, люмбагоишиас, ревматические боли:*

1-3 раза в сутки. Наносят на болезненные участки кожи и втирают легкими круговыми движениями в течение нескольких минут, накладывают согревающую повязку. Проводят 10-15 процедур.

Дети

Препарат Скипидарная мазь противопоказан у детей в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективности у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Наружно.

**4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушение целостности кожных покровов;

- воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в том числе дерматит, экзема);
- возраст до 18 лет;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Почечная или печеночная недостаточность.

##### Особые указания

Препарат Скипидарная мазь предназначен только для наружного применения. Препарат Скипидарная мазь следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в глаза. Препарат не следует наносить на слизистые оболочки, открытые раны и поврежденные или воспаленные участки кожи. При попадании препарата в глаза необходимо тщательно промыть их большим количеством воды. После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки теплой водой с мылом. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухопроницаемых окклюзионных повязок. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить.

##### Вспомогательные вещества

В составе лекарственного препарата содержится ланолин безводный, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования взаимодействия не проводилось.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. пункт 4.3).

##### Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. пункт 4.3).

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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

#### **4.8 Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

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).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: аллергические реакции.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Частота неизвестна: гиперемия, зуд кожи.

#### 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).

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 8005509903.

Факс: +7 (495) 698-15-73.

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru),

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

#### Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефоны: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82.

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а.

Телефон: +375-17-231-85-14.

Факс: +375-17-252-53-58.

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 23-51-35.

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz), сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефоны: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26.

Факс: +996 312 21-05-08.

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg), сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

#### **4.9 Передозировка**

Случаи передозировки при наружном применении не выявлены.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AX.

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Скипидарная мазь оказывает местнораздражающее, анальгезирующее, «отвлекающее» и антисептическое действие.

Проникает через эпидермис и вызывает рефлекторные изменения в результате раздражения рецепторов кожи; способствует высвобождению из кожи биологически активных веществ (в том числе гистамина).

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Ланолин безводный

Твин-80 (Полисорбат-80)

Вазелин

Эмульгатор Т-2

Вода очищенная

#### **6.2. Несовместимость**

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

#### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

#### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 25 г мази в банках оранжевого стекла, укупоренных крышками навинчиваемыми пластмассовыми или крышками натягиваемыми пластмассовыми (из полиэтилена низкой плотности, или полиэтилена высокой плотности, или смеси полиэтилена низкой плотности и полиэтилена высокой плотности);  
или в банках полимерных, укупоренных крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкой плотности, или полиэтилена высокой плотности, или полипропилена; или крышками натягиваемыми из полиэтилена низкой плотности, или полиэтилена высокой плотности, или смеси полиэтилена низкой плотности и полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия;  
или в тубах алюминиевых, укупоренных колпачками (бушонами), навинчиваемыми из полиэтилена или полипропилена.

1 банку или тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

*Упаковка для стационаров.* По 54 или 70 банок или 96 туб с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку.

По 1 кг, 2 кг или 5 кг в ведрах полиэтиленовых с крышками «для стационаров», дополнительно снабженных листками-вкладышами (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек).

На банки, ведра наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящиеся.

## **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «ДАНСОН-РУ».

142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр. 49, пом.1, ком. 220.

Телефон: +7 (495) 580-30-60.

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика».

Адрес: 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5.

Телефон/факс: +7 (4852) 44-38-56.

Электронная почта: farmfab@yareoslavl.ru

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ».

Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48.

Телефон/факс: +374 10 20-34-14.

Электронная почта: [asan-jalalyan@yandex.ru](mailto:asan-jalalyan@yandex.ru)

Республика Беларусь

ООО «ДАНСОН-БГ».

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418.

Телефон: +375-17-367-85-88.

Электронная почта: [hulaknatalya@gmail.com](mailto:hulaknatalya@gmail.com)

Республика Казахстан

ООО «ДАНСОН-БГ».

Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18.

Телефон: +7 (727) 395 91 13.

Электронная почта: [layka16@mail.ru](mailto:layka16@mail.ru)

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/факс: +996 312 35-75-42

Электронная почта: [pv@dasmed.kg](mailto:pv@dasmed.kg)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Скипидарная мазь, мазь для наружного применения 20%, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>