

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

Салициловая мазь, 2 %, мазь для наружного применения.

Салициловая мазь, 3 %, мазь для наружного применения.

Салициловая мазь, 5 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: салициловая кислота.

Салициловая мазь, 2 %, мазь для наружного применения

В 100 г мази содержится 2 г салициловой кислоты.

Салициловая мазь, 3 %, мазь для наружного применения

В 100 г мази содержится 3 г салициловой кислоты.

Салициловая мазь, 5 %, мазь для наружного применения

В 100 г мази содержится 5 г салициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета.

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

Салициловая мазь показана к применению у взрослых.

Воспалительные и инфекционные поражения кожи, ожоги, экзема, ихтиоз, гиперкератоз, псориаз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Наносят на пораженную область (около 0,2 г на 1 кв. см) и закрывают стерильной салфеткой или накладывают стерильную повязку, пропитанную мазью (перед наложением поверхность очищают от некротических тканей, вскрывают пузыри, промывают антисептическим раствором). Смену повязки производят 1 раз в 2-3 дня до полного очищения от гнойно-некротических масс.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Салициловая мазь у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к салициловой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Почечная недостаточность.
- Детский возраст.
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует наносить препарат на родимые пятна, бородавки, в том числе в области гениталий и лица.

Необходимо учитывать, что при кожных заболеваниях, протекающих с гиперемией и воспалением (в том числе при псориатической эритродермии) или с поверхностными мокнущими поражениями, возможно повышение всасывания салициловой кислоты.

При попадании на слизистые оболочки необходимо промыть соответствующую область большим количеством воды.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Салициловая кислота может повысить проницаемость кожи для других лекарственных средств для местного применения и тем самым усилить их всасывание. Всосавшаяся салициловая кислота может усилить побочные эффекты метотрексата и пероральных гипогликемических лекарственных средств, производных сульфонилмочевины.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение лекарственного препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата возможны аллергические реакции (в том числе кожная сыпь), местные реакции (раздражение, жжение, зуд, гиперемия кожи).

Сообщение 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты со смягчающим и защитным действием; препараты салициловой кислоты.

Код АТХ: D02AF

Фармакодинамические эффекты

Оказывает кератолитическое, антисептическое, местнораздражающее и противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении возможна системная абсорбция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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 15 г, 20 г, 25 г или 30 г в банки темного стекла типа БТС, укупоренные крышками полиэтиленовыми натягиваемыми. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

По 25 г и 30 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Пачки помещают в групповую упаковку.

Допускается упаковка банок или туб без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробку картонную (Для стационаров).

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

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

665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Тел.: +7 (39543) 58910.

Факс: +7 (39543) 58908.

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»)

665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Тел.: +7 (39543) 58910.

Факс: +7 (39543) 58908.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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