

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

Салициловая кислота, 1 %, раствор для наружного применения спиртовой.

Салициловая кислота, 2 %, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: салициловая кислота.

Салициловая кислота, 1 %, раствор для наружного применения спиртовой

Каждый 1 л раствора для наружного применения спиртового содержит 10 г салициловой кислоты.

Салициловая кислота, 2 %, раствор для наружного применения спиртовой

Каждый 1 л раствора для наружного применения спиртового содержит 20 г салициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Бесцветная прозрачная жидкость со спиртовым запахом.

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

Препарат Салициловая кислота показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года для лечения следующих состояний:

Обыкновенные угри, жирная себорея, хроническая экзема.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат наносят на пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки. Курс лечения - не более 1 недели.

Максимальная суточная доза для взрослых – 20 мл 1 % раствора или 10 мл 2 % раствора; для детей 2 мл 1 % раствора или 1 мл 2 % раствора.

Дети

Режим дозирования для детей от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность препарата Салициловая кислота у детей в возрасте от 0 до 1 года 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 до 1 года, беременность и период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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

При лечении детей необходимо избегать обработки нескольких участков кожи одновременно. Необходимо учитывать, что при кожных заболеваниях, протекающих с гиперемией и воспалением или с поверхностными мокнущими поражениями, возможно повышение всасывания салициловой кислоты.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Салициловая кислота может повысить проницаемость кожи для других лекарственных средств для наружного применения и тем самым усилить их всасывание.

Всосавшаяся салициловая кислота может усилить побочные эффекты метотрексата и пероральных гипогликемических лекарственных средств, производных сульфонил мочевины.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Препарат Салициловая кислота не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны индивидуальная непереносимость, аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь), местные реакции (раздражение, жжение, зуд, гиперемия 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.

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

Данные отсутствуют.

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. Подавляет секрецию сальных и потовых желез.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

Салициловая кислота метаболизируется в печени с образованием метаболитов - салицилмочевой кислоты и салицилат-глюкуронидов.

Элиминация

Салициловая кислота и ее метаболиты экскретируются, главным образом, почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 70 %

6.2. Несовместимость

Раствор фармацевтически несовместим с Резорцином (резорцинол) (образует расплавляющиеся смеси) и цинка оксидом (нерастворимый, цинка салицилат).

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 (в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 40 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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