

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: салициловая кислота.

Каждые 100 мл препарата содержат 2 г салициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Бесцветная прозрачная жидкость с запахом спирта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Салициловая кислота показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года.

Жирная себорея, хроническая экзема, обыкновенные угри.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обрабатывают пораженную поверхность кожи 2 % спиртовым раствором 2 – 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых – 10 мл, для детей – 1 мл. Курс лечения – не более 1 недели.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Эффективность и безопасность 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;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не следует наносить на родимые пятна, бородавки, слизистые оболочки.

При лечении детей необходимо избегать обработки нескольких участков кожи одновременно.

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

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 сульфонилмочевины.

Раствор фармацевтически несовместим с резорцинолом (образует расплавляющиеся смеси) и цинка оксидом (нерастворимый цинка салицилат).

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

Препарат Салициловая кислота не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата 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 (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел: +7 (499) 587 06 70 (доб. 344),

+7 (495) 698 45 38, +7 (499) 587 02 30

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D01AE12

Фармакодинамические эффекты

Оказывает кератолитическое, антисептическое, местнораздражающее и противовоспалительное действие. Подавляет секрецию сальных и потовых желез. Способствует размягчению и отслоению ороговевшего слоя эпидермиса.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении возможна системная абсорбция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл, 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми полипропиленовыми, или крышками укупорочно – навинчиваемыми.

По 100 мл во флаконы темного стекла типа ФВж, укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей.

По 40, 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными или во флаконы из полиэтилена, укупоренные крышками полипропиленовыми, или крышками укупорочно – навинчиваемыми.

Каждый флакон или флакон – капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Допускается упаковка флаконов, флаконов - капельниц по 30 шт, 56 шт, 60 шт, 96 шт без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрированного картона или коробку из картона и комбинированных материалов (Для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»,

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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