

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

Салициловая кислота, раствор для наружного применения спиртовой 1%, 2%.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: салициловая кислота.

Салициловая кислота, раствор для наружного применения спиртовой 1%

В 100 мл раствора содержится 1 г салициловой кислоты.

Салициловая кислота, раствор для наружного применения спиртовой 2%

В 100 мл раствора содержится 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 от 1 года.

Жирная себорея, хроническая экзема, обыкновенные угри, отрубевидный лишай.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат наносят на пораженную поверхность 2-3 раза в сутки. 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. Курс лечения – не более 1 недели.

Дети

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 активным компонентам, перечисленным в части 2, и / или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- почечная недостаточность;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 1 года (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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 резорцином (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 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 нежелательных реакций

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При чрезмерном нанесении препарата или длительном его применении возможно усиление нежелательных реакций, приведенных в разделе 4.8.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D02AF

Механизм действия и 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

Салициловая кислота метаболизируется в печени с образованием метаболитов салицилмочевой кислоты и салицилат-глюкуронидов. Салициловая кислота и ее метаболиты экскретируются, главным образом, почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 40, 50, 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробкой полимерной и крышкой навинчиваемой полимерной (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой полимерной с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком алюминиевым.

По 25, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробкой полимерной и крышкой навинчиваемой полимерной (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой полимерной с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без).

По 25, 50, 100 мл во флаконы или флаконы-капельницы полимерные (полиэтилен, полиэтилентерефталат), укупоренные пробкой полимерной (насадкой) и крышкой навинчиваемой полимерной (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой полимерной (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой укупорочно-навинчиваемой полимерной (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком полимерным (с контролем первого вскрытия или без).

По 0,9 кг, 4,5 кг, 9 кг, 20 кг в канистры из полиэтилена низкого давления (для стационаров). На флаконы, флаконы-капельницы, канистры наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку из картона.

Флаконы, флаконы-капельницы в количестве от 10 до 200 с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в пленку полиэтиленовую термоусадочную или в ящик из гофрированного картона, или в коробку из картона (для стационаров).

На термоусадочную пленку, ящик, коробку наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),

633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.

Телефоны: (383-41) 29-753, (383) 212-59-73.

e-mail: bagrif@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),

633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.

Телефоны: (383-41) 29-753, (383) 212-59-73.

e-mail: bagrif@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Салициловая кислота, раствор для наружного применения спиртовой 1%, 2% доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.