

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

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

Салициловая кислота, 2%, раствор для наружного применения спиртовой

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4). 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.

Жирная себорея, хроническая экзема, обыкновенные угри.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

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.

Дети

Препарат наносят на пораженную поверхность 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза для детей - 2 мл 1 % раствора или 1 мл 2 % раствора.

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;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 1 года (эффективность и безопасность не установлены).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует наносить препарат на родимые пятна, бородавки, слизистые оболочки, раны.

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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит этанол (спирт этиловый) 70%. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

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.

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

Применение препарата Салициловая кислота не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной

концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщения о 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 национальную систему 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

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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

Механизм действия

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

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 от 12 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25, 30, 40, 50 или 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми.

64 (или 49, или 36) флакона по 25, 30 мл; 64 (или 49, или 36) флакона по 40, 50 мл; 16 (или 24, или 25) флаконов по 100 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку из картона. Флаконы отделяют друг от друга прокладками из картона.

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

1 флакон помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

Пачки помещают в групповую упаковку.

По 4,5, 10, 19, 28 л в канистры из полиэтилена низкого давления, укупоренные герметичными крышками.

На флакон, канистру наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или листовой, или самоклеящуюся этикетку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

Адрес электронной почты: tverfarm@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

Адрес электронной почты: tverfarm@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Салициловая кислота доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.