

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:

Салициловой кислоты – 10 г на 1 л готового раствора

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70% - до 1 л. (см. раздел 4.4)

Салициловая кислота, 2% раствор для наружного применения спиртовой:

Салициловой кислоты – 20 г на 1 л готового раствора

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70% - до 1 л. (см. раздел 4.4)

Полный список 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

Монотерапия и в составе комбинированной терапии при лечении воспалительных и инфекционных заболеваний кожи:

- обыкновенные угри,
- жирная себорея,
- хроническая экзема

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обрабатывают пораженную поверхность кожи спиртовым раствором 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза для взрослых – 20 мл (для 1 % раствора) или 10 мл (для 2 % раствора); для детей 2 мл (для 1 % раствора) или 1 мл (для 2 % раствора).

Курс лечения – не более 1 недели.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата (салициловой кислоте и/или этанолу),
- почечная недостаточность,
- беременность,

- период грудного вскармливания,
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Содержит этанол 70%.

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 продуктами и другие виды взаимодействия

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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. Раствор салициловой кислоты фармацевтически несовместим с резорцином (образует расплавляющиеся смеси) и цинка оксидом (нерастворимый цинка салицилат).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению у беременных женщин.

Лактация

Препарат противопоказан к применению у кормящих женщин.

Фертильность

Данные по влиянию на фертильность отсутствуют.

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 скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При длительном местном применении возможны явления раздражения.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 8005509903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Препарат применяется только наружно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D02AF

Средство для наружного применения. Оказывает кератолитическое, антисептическое, местнораздражающее и противовоспалительное действие. Способствует размягчению и отслоению ороговевшего эпителия.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 условия хранения

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для наружного применения спиртовой.

По 25 мл, 40 мл или 100 мл во флаконах или флаконах-капельницах оранжевого стекла, укупоренные пластмассовыми крышками с уплотнительным элементом или пластмассовыми крышками с распылителем, или пробками пластмассовыми и крышками пластмассовыми или во флаконах полимерных в комплекте с укупорочными средствами.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров. По 8 кг, 16 кг или по 23,5 кг в канистрах полимерных из полиэтилена низкого давления с инструкцией по применению помещают в групповую упаковку.

Канистры дополнительно снабжают (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек) инструкциями по медицинскому применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом.1, ком. 220

Тел.: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

Адрес: Адрес: 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Телефон: +7 (4852) 44-38-56

Адрес электронной почты: farm_info@yarff.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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