

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 100 мл раствора содержат 1 г салициловой кислоты.

Салициловая кислота, 2 %, раствор для наружного применения спиртовой

Каждые 100 мл раствора содержат 2 г салициловой кислоты.

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

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 до 18 лет.

Жирная себорея, хроническая экзема, обыкновенные угри.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат наносят на пораженную поверхность 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 20 мл 1 % раствора или 10 мл 2 % раствора.

Курс лечения - не более 1 недели.

Дети

Препарат наносят на пораженную поверхность 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 2 мл 1 % раствора или 1 мл 2 % раствора.

Курс лечения - не более 1 недели.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к салициловой кислоте и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- почечная недостаточность;

- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует наносить препарат на родимые пятна, бородавки, в т.ч. бородавки в области гениталий и лица, на слизистые оболочки, раны.

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

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит 25 мл, 40 мл или 80 мл этанола на флакон. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

Дети

При лечении детей необходимо избегать обработки нескольких участков кожи одновременно.

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. Абсорбированная 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

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

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 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

Абсорбция

При наружном применении возможна системная абсорбция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 70 %

6.2. Несовместимость

Раствор фармацевтически несовместим с резорцином (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 в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл, 40 мл или 80 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками, изготовленными из полиэтилена высокого давления, и крышками навинчиваемыми, изготовленными из полиэтилена высокого давления, полиэтилена низкого давления или полипропилена.

По 25 мл препарата во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами, изготовленными из полиэтилена высокого давления, и крышками навинчиваемыми, изготовленными из полиэтилена высокого давления, полиэтилена низкого давления или полипропилена.

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

Флаконы 25 мл, 40 мл, 80 мл, флаконы-капельницы 25 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую тару.

По 4,5 кг, 9 кг, 18 кг препарата в производственные отделы аптек в полиэтиленовые канистры. На флаконы, флаконы-капельницы и канистры наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей 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

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел.: (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел.: (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

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 на

официальном сайте уполномоченного
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)
органа (экспертной организации)