

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

В 1 л раствора содержится 10 г салициловой кислоты.

САЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА, 2%, раствор для наружного применения спиртовой

В 1 л раствора содержится 20 г салициловой кислоты.

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, обыкновенные угри, хроническая экзема.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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

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;

- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует наносить препарат на родимые пятна, волосистые бородавки, бородавки в области гениталий или 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 САЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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).

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Сведений по передозировке препаратом нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D02AF

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 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 мл, 40 мл и 100 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления.

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

По 25 мл, 40 мл и 100 мл во флаконы из полиэтилена высокого или низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления, пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления или пробками с уплотнительными элементами и крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена или укупоренные крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку, или в пачку из картона, или в пачку из картона для потребительской тары, или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного, или импортного, разрешенного к применению Минздравом РФ.

Допускается флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной или флаконы-капельницы из оранжевого стекла с соответствующим количеством инструкций по применению помещать по 96 шт. (25 мл), 70 шт. (40 мл), 50 шт. (100 мл) непосредственно в групповую упаковку из картона коробочного или импортного, разрешенного к применению в РФ, или в коробки с гофрированным слоем (для стационаров).

Допускается флаконы из полиэтилена высокого или низкого давления или полиэтилентерефталата с соответствующим количеством инструкций по применению помещать по 50 шт. (25 мл), 84 шт. (40 мл), 56 шт. (100 мл) непосредственно в групповую упаковку из картона коробочного или импортного, разрешенного к применению в РФ, или в коробки с гофрированным слоем (для стационаров).

Пачки картонные помещают в коробки из картона коробочного или импортного, разрешенного к применению МЗ РФ, или в гофрокоробки или упаковывают в термоусадочную пленку.

На флаконы, флаконы-капельницы, пачки, коробки и пленку наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся этикетки.

Допускается нанесение текста инструкции по применению на пачку.

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 «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 25, офис 5 этаж.

Телефон: (495) 128-65-68.

Электронная почта: west_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005471)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

15 мая 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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