

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, хроническая экзема, обыкновенные угри, отрубевидный лишай.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

1 % и 2 % раствором обрабатывают пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых - 20 мл 1 % раствора и 10 мл 2 % раствора (2 г салициловой кислоты). Курс лечения - не более 1 недели.

Особенности действия лекарственного препарата при первом применении или при его отмене отсутствуют.

Дети

Максимальная суточная доза для детей - 2 мл 1 % раствора и 1 мл 2 % раствора (0,2 г салициловой кислоты). Курс лечения - не более 1 недели.

Безопасность препарата у детей в возрасте до 1 года не установлена. 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;
- детский возраст до 1 года;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует наносить препарат на родимые пятна, бородавки в т.ч. в области гениталий или 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 абсорбции салициловой кислоты.

Дети

При применении у 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 абсорбцию. Абсорбированная салициловая кислота может усилить нежелательные реакции метотрексата и пероральных гипогликемических лекарственных средств, производных сульфонилмочевины.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

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 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

Факс: -

Эл. 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

Фармакодинамические эффекты

Оказывает кератолитическое, антисептическое, местнораздражающее и противовоспалительное действие. Способствует размягчению и отслоению ороговевшего слоя эпидермиса. Подавляет секрецию сальных и потовых желез.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении возможна системная абсорбция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 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 первичной упаковки

По 25, 40, 80 и 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками с уплотнительными элементами полимерными, или пробками полиэтиленовыми, или пробками «Топаз» и крышками полимерными или «Топаз» или крышками полимерными, или по 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полимерными с уплотнительными элементами, или пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми или крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой или крышками «Топаз», или колпачками алюминиевыми, или по 25, 40, 50 и 100 мл во флаконы полимерные укупоренные пробками или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными или укупоренные крышками полимерными или крышками полимерными с уплотнительными элементами полимерными, или по 100 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления или низкого давления, укупоренные пробками полимерными и крышками полимерными или крышками полимерными.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного. Допускается укладка флаконов в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению. На флаконы и каждую единицу потребительской тары наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта: info@genelrd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Самарамедпром», Российская Федерация.

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@samaramedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005689)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10 июня 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>.