

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 100 мл раствора препарата содержится 1 г салициловой кислоты.

Салициловая кислота, 2 %, раствор для наружного применения спиртовой.

В 100 мл раствора препарата содержится 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 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 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 всасывания салициловой кислоты.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит этанол (спирт этиловый) 70 %. 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

Применение препарата 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

Возможна 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 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 препарат 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 (спирт этиловый) 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 15, 20, 25, 30, 40, 50, 80, 90, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления, или крышками навинчиваемыми полимерными из смеси полиэтилена высокого и низкого давления, или крышками навинчиваемыми полимерными из полиэтилена низкого давления, или пробками полимерными из полиэтилена, или крышками навинчиваемыми полимерными из полиэтилена или полипропилена в составе с пробками-капельницами полимерными из полиэтилена, или крышками полимерными из полиэтилена, или колпачками винтовыми полимерными из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления или из полипропилена.

По 15, 20, 25, 30, 40, 50, 80, 90, 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата в комплекте с колпачками полимерными из полиэтилена

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги полуглянцевой с постоянным акриловым клеем на бумажной подложке или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона или из картона хром-эрзац. Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

Допускается упаковка флаконов без пачки с равным количеством инструкций по медицинскому применению в ящик из гофрированного картона (для стационаров) по:

20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 флаконов по 15, 20 мл;

20, 40, 60, 88, 100, 120, 140, 160, 180, 200 флаконов по 25 мл;

20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 флаконов по 30 мл;

20, 48, 54, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 флаконов по 40, 50 мл;

20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 флаконов по 80, 90, 100 мл.

По 1, 5, 10, 20 л в бутылки или канистры полимерные из ПЭНД в комплекте с крышками навинчиваемыми, или в канистры полиэтиленовые из полиэтилена высокой плотности в комплекте с крышками навинчиваемыми или из полиэтилена низкого давления в комплекте с крышками навинчиваемыми (для стационаров).

На каждую бутылку/канистру наклеивают этикетку из бумаги полуглянцевой с постоянным акриловым клеем на бумажной подложке или этикетки из бумаги самоклеящейся. Для каждой бутылки/канистры в групповую упаковку вкладывают инструкцию по медицинскому применению. Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению на бутылку/канистру.

Бутылки/канистры помещают в групповую упаковку по:

12 бутылок/канистр по 1 л в гофроящик или в упаковку из пленки полимерной;

4 бутылки/канистры по 5 л в гофроящик или в упаковку из пленки полимерной;

128 бутылок/канистр по 5 л в упаковку из пленки полимерной;

60 или 80 бутылок/канистр по 10 л в упаковку из пленки полимерной;

2 бутылки/канистры по 10 л в гофроящик или в упаковку из пленки полимерной;

1 или 42 бутылки/канистры по 20 л в упаковку из пленки полимерной.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, район Урупский, ст-ца Преградная, ул. Подгорная, д. 62а.

Тел./факс: +7 (878-76) 6-14-32, 6-16-77.

Эл. почта: info@flora-kavkaza.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, район Урупский, ст-ца Преградная, ул. Подгорная, д. 62а.

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Телефон 24-часового доступа: +7 (938) 142 67 77

Факс: +7 (878-76) 6-16-77

Адрес электронной почты: khubieva.2020@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) 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 на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)