

## 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

Каждый литр раствора содержит 10 г салициловой кислоты.

Салициловая кислота, 2 %, раствор для наружного применения спиртовой

Каждый литр раствора содержит 20 г салициловой кислоты.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 70 % (см. раздел 4.4).

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, подростков и детей в возрасте от 1 года до 18 лет при следующих состояниях:

- обыкновенные угри;
- жирная себорея;
- хроническая экзема.

#### 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

*Дети и подростки в возрасте от 1 года до 18 лет*

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

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

*Дети в возрасте от 0 до 1 года*

Безопасность и эффективность 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 (эффективность и безопасность не установлены).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Не следует наносить препарат на родимые пятна, бородавки, слизистые оболочки, раны.

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.

## Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 552,3 мг спирта этилового (этанол) в каждом мл раствора. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

Жидкости, содержащие этиловый спирт, являются огнеопасными. Хранить вдали от огня.

Следует избегать контакта с открытым огнем, зажженной сигаретой или использования некоторых устройств (например, фена) до полного высыхания раствора на коже.

### **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 нежелательные реакции 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

Применение препарата при беременности противопоказано.

##### Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

##### Фертильность

Данные отсутствуют.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### 4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано.

### 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, местно-раздражающее 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**

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 25, 40, 100 мл во флаконы из оранжевого или бесцветного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми крышками, или крышками укупорочно-навинчиваемыми, или колпачками алюминиевыми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

56 флаконов по 25 мл или 40 мл, 50 флаконов по 100 мл помещают в групповую упаковку (коробку картонную) для стационаров с равным количеством листов-вкладышей.

### **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

ООО «Научно-исследовательский институт Медицины и стандартизации»

141070, Московская область, г. Королев, ул. Фрунзе, дом 1А, помещение III, офис 208

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ГринМедикоСистемс»

443099, г. Самара, проспект Metallургов, дом 75, оф. 60

Телефон/факс: (846) 312-59-42 / (846) 312-59-37

Адрес электронной почты: info63@grinmed.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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).