ЛП-№(005976)-(РГ-RU) от 25.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12449
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)



# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ихтиол, 10 %, мазь для наружного применения.

Ихтиол, 20 %, мазь для наружного применения.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ихтаммол.

Ихтиол, 10 %, мазь для наружного применения

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 10 г ихтаммола.

Ихтиол, 20 %, мазь для наружного применения

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 20 г ихтаммола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Ихтиол, 10 %, мазь для наружного применения

Мазь темно-коричневого цвета с запахом ихтиола.

Ихтиол, 20 %, мазь для наружного применения

Мазь темно-коричневого цвета с запахом ихтиола.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Ихтиол показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при:

• рожистом воспалении;

• экземе;

• пиодермии (гнойничковое заболевание кожи), в том числе фурункулезе;

• стационарной и регрессирующей стадии псориаза.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Стандартный режим дозирования*

Взрослым и детям с 12 лет наносят тонким слоем на пораженные участки кожи. При необходимости используют повязку.

*Продолжительность применения препарата*

Продолжительность курса лечения и особенности схемы лечения (и у детей, и у взрослых) необходимо согласовать с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12449
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


Дети

Безопасность и эффективность препарата Ихтиол у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

**4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к ихтаммолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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

Мазь предназначена только для наружного применения, не рекомендуется наносить на открытые раны. Не допускать попадания на слизистые оболочки рта, глаз.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не совместим с растворами солей йода, алкалоидами, солями тяжелых металлов, оксидом цинка. Диметилсульфоксид, спирт этиловый и глицерол при одновременной аппликации с мазью ихтиоловой усиливают системную абсорбцию ихтаммола и увеличивают глубину его проникновения в мягкие ткани.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Применение препарата показано, если ожидаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

Применение препарата показано, если ожидаемая польза для матери превосходит возможный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

**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

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12449
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Возможны местные аллергические реакции.

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

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

**4.9. Передозировка**

Маловероятна в связи с низкой системной абсорбцией.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противовоспалительное средство, оказывает противомикробное (бактерицидное в отношении *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes*), кератопластическое действие. Ускоряет созревание фурункулов. При непосредственном действии на кожу вызывает слабое раздражение чувствительных нервных окончаний, сменяющееся снижением их чувствительности, что приводит к возникновению рефлексов, изменяющих трофику тканей. Вызывает денатурацию белковых молекул.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

После нанесения на неповрежденную кожу под окклюзионную повязку медленно всасывается. Системная абсорбция составляет 5-10 %. Подвергшаяся абсорбции часть

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12449
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


тиофенольных компонентов ихтаммола выделяется в желчь и удаляется из организма через кишечник.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

### 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 г в банки из стекломассы с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой.

По 25 г в тубы алюминиевые с колпачками из полиэтилена.

Каждую тубу или банку помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Допускается упаковка банок или туб вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную групповой упаковки.

### 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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12449
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Ихтиол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.