ЛП-№(009208)-(РГ-RU) от 11.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ихтиол, 100 мг/г, мазь для наружного применения

Ихтиол, 200 мг/г, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ихтаммол (ихтиол)

Ихтиол, 100 мг/г, мазь для наружного применения

В 1 г мази содержится 100 мг ихтаммола (ихтиола).

Ихтиол, 200 мг/г, мазь для наружного применения

В 1 г мази содержится 200 мг ихтаммола (ихтиола).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения

Мазь темно-коричневого цвета с характерным запахом

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 12 лет.

Рожистое воспаление, экзема, пиодермия (гнойничковое заболевание кожи), в т.ч. фурункулез, стационарная и регрессирующая стадия псориаза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям с 12 лет

Наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 1–2 раза в день. При необходимости использовать повязку.

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

Дети

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

Режим дозирования препарата Ихтиол для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

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

- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Мазь предназначена только для наружного применения, не рекомендуется наносить на открытые раны.

Не допускать попадания мази на слизистые оболочки и в глаза. После нанесения мази тщательно вымыть руки для предотвращения попадания мази в глаза, нос, рот.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не совместим с растворами солей йода, алкалоидами, солями тяжелых металлов, оксидом цинка.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата возможно, если потенциальная 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

Ихтиол не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – возможны местные аллергические реакции.

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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не известны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX

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

В связи с низкой системной абсорбцией данные о фармакокинетике ихтаммола отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полиглицерина полирицинолеат

Вазелин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

Не совместим с растворами солей йода, алкалоидами, солями тяжелых металлов, оксидом цинка.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубах алюминиевых или по 25 г в банках темного стекла с треугольным венчиком, укупоренных крышками полимерными натягиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или из смеси полиэтиленов. Каждую тубу или банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

По 1,5 кг в банки с крышками из полиэтилентерефталата.

По 15 кг в пакеты из полиэтилена высокого давления, вложенные в бочки с крышками полиэтиленовые из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или пакет снабжают инструкцией по медицинскому применению.

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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной 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/