ЛП-№(006364)-(РГ-RU) от 19.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИХТИОЛ, мазь для наружного применения 10%
ИХТИОЛ, мазь для наружного применения 20%

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ихтиол (ихтаммол).
ИХТИОЛ, мазь для наружного применения 10%
В 100 г препарата содержится 10 г ихтиола (ихтаммола).
ИХТИОЛ, мазь для наружного применения 20%
В 100 г препарата содержится 20 г ихтиола (ихтаммола).
Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.
Мазь темно-коричневого цвета с запахом ихтиола однородной консистенции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ихтиол показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет в качестве вспомогательного средства в составе комплексной терапии при:

- рожистом воспалении;
- экземе;
- пиодермии (гнойничковом поражении кожи), в том числе фурункулезе;
- стационарной и регрессирующей стадии псориаза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
Наносят тонким слоем 1-2 раза в день на пораженные участки кожи. При необходимости используют повязку.
Продолжительность курса лечения и особенности схемы лечения (и у детей, и у взрослых) необходимо согласовать с врачом.
Дети
От 0 до 12 лет
Безопасность и эффективность препарата Ихтиол у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.
От 12 до 18 лет
Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых
Способ применения
Наружно.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Гиперчувствительность к действующему веществу (ихтаммолу) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у данной категории пациентов).

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Мазь предназначена только для наружного применения, не рекомендуется наносить на открытые раны.
Не допускать попадания мази на слизистые оболочки и в глаза. После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки для предотвращения попадания мази в глаза, нос, рот.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными продуктами 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 назначение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания назначение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по влиянию препарата на фертильность 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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: возможны местные аллергические реакции (покраснения кожи, зуд, сыпь)**.**

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, стр. 1 Телефоны: +7 8005509903

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не известны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительное средство для местного применения.

Код АТХ: D10BX01

Механизм действия. Фармакодинамические эффекты

Фармакологические свойства обусловлены действием биологически активных веществ ихтиола. 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

Вазелин.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

Срок годности после первого вскрытия упаковки 6 месяцев.

6.4. Особые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Мазь для наружного применения 10% или 20%.

По 25 г, 30 г, 35 г, 40 г в банках оранжевого стекла, укупоренных крышками натягиваемыми пластмассовыми, или в банках оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми пластмассовыми, или в банках полимерных из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления с укупорочными средствами, или в тубах алюминиевых. Допускается упаковку комплектовать аппликатором или лопаткой для нанесения мази из полиэтилена высокого или низкого давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.
По 54 или 70 банок без пачек или 96 туб для стационаров с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.
По 1 кг, 2 кг или 5 кг в ведрах полимерных из полиэтилена с крышками «Для стационаров».

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения, производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей
ООО «ДАНСОН-РУ»,
Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49,
пом. 1, ком. 220.
Тел.: +7 (495) 580-30-60.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика» Адрес: 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5 Телефон/факс: +7 (4852) 44-38-56 Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ихтиол, мазь для наружного применения 10%, 20%, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/