ЛП-№(001644)-(РГ-RU) от 11.01.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 27
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ихтиол Реневал, 100 мг/г, мазь для наружного применения

Ихтиол Реневал, 200 мг/г, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ихтиол (ихтаммол).

Ихтиол Реневал, 100 мг/г, мазь для наружного применения

В 1 гр препарата содержится 100 мг ихтиола (ихтаммола).

Ихтиол Реневал, 200 мг/г, мазь для наружного применения

В 1 гр препарата содержится 200 мг ихтиола (ихтаммола).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь темно-коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ихтиол Реневал 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.

Дети

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 27
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность 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 мази на слизистые оболочки и в глаза.

После нанесения мази необходимо 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 назначение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка.

Лактация

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

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 27
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.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.

Механизм действия, 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

Вазелин.

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 ниже 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 27
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г, 30 г в тубу алюминиевую, укупоренную колпачком навинчиваемым из полиэтилена низкого давления (бушоном), или в тубу полимерную из комбинированного материала (полиэтилен высокого давления/алюминий/полиэтилен низкого давления), укупоренную колпачком навинчиваемым из полипропилена (бушоном), или по 25 г в банку оранжевого стекла с треугольным венчиком, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом.

На тубу алюминиевую, тубу полимерную текст и рисунок этикетки наносят печатными красками или наклеивают этикетки самоклеящиеся.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Тубу алюминиевую, или тубу полимерную, или банку с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 27
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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