ЛП-№(005475)-(РГ-RU) от 19.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2024 № 9298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ихтиоловая мазь, 10 %, мазь для наружного применения

Ихтиоловая мазь, 20 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ихтаммол.

Ихтиоловая мазь, 10 %, мазь для наружного применения

Каждые 100 г мази содержат 10 г ихтаммола.

Ихтиоловая мазь, 20 %, мазь для наружного применения

Каждые 100 г мази содержат 20 г ихтаммола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь тёмно-коричневого цвета с запахом ихтиола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ихтиоловая мазь показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

— Рожистое воспаление;

— экзема;

— пиодермия (гнойничковые заболевания кожи) в т.ч. фурункулез;

— стационарная и регрессирующая стадии псориаза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат наносят тонким слоем на пораженные участки кожи. При необходимости используют окклюзионную повязку. Продолжительность курса лечения и особенности схемы лечения (и у детей, и у взрослых) необходимо согласовать с врачом.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Способ применения

Наружно. Наносят тонким слоем на пораженные участки кожи. При необходимости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2024 № 9298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

используют повязку.

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

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

Не рекомендуется наносить на открытые раны.

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

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

Лактация

В период лактации применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка.

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

Препарат Ихтиоловая мазь не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2024 № 9298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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.

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 препарата 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

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30 и 50 г в алюминиевые тубы с бушонами, или тубы из комбинированного материала с бушонами, или тубы ламинатные с бушонами или импортные разрешенные к применению МЗ РФ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2024 № 9298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 25, 30, 50 и 100 г в банки темного стекла с винтовой горловиной с навинчиваемыми пластмассовыми крышками и прокладками, или в банки стеклянные с треугольным венчиком, укупоренные крышками полиэтиленовыми, или по 50, 100 г во флаконы полимерные с крышками с поршнем для выдавливания.

Каждую тубу, флакон или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного. Допускается укладка туб, флаконов или банок в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению.

На тубу, флакон или банку наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей.

Допускается нанесение маркировки непосредственно на тубу или банку.

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

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта: info@genelrd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005475)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

16 мая 2024 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2024 № 9298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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