ЛП-№(010136)-(ГП-RU) от 21.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 29787
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ЛП-№(010136)-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2025 № 579
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ихтиол.
1 г мази содержит 0,2 г ихтиола.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.
Мазь темно-бурого цвета с характерным запахом, однородной консистенции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Ихтиол, мазь для наружного применения, 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

Препарат Ихтиол наносят тонким слоем на пораженный участок, втирая мазь 1–2 раза в сутки.

При необходимости используют повязку.

Особые группы пациентов

Нет данных о необходимости корректировки дозы у пациентов старше 65 лет, у пациентов с недостаточностью функции печени и/или почек.

Дети

Дети до 12 лет

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

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения обусловлена характером заболевания и устанавливается лечащим врачом.

Способ применения

Препарат предназначен для наружного применения.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к ихтиолу или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;

– детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у данной категории пациентов).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 20707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)
ЛЛЗ №010136-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2025 № 579
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нельзя допускать попадания мази на слизистые оболочки. Руки после нанесения мази следует тщательно вымыть для предотвращения попадания остатков мази в глаза, нос, рот.

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

При отсутствии эффекта следует пересмотреть проводимую терапию.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственный препарат несовместим с растворами солей йода, алкалоидами, солями тяжелых металлов, оксидом цинка.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Нет данных о применении ихтиола во время беременности. Применение лекарственного препарата допустимо только после оценки соотношения польза/риск.

Кормление грудью

Нет данных о применении ихтиола в период лактации. Применение лекарственного препарата допустимо только после оценки соотношения польза/риск.

Не следует наносить лекарственный препарат на область груди или сосков.

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

Лекарственный препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

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 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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: http://www.rceth.by

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: + 996 (312) 21-92-88

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 20707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)
ЛЛЗ-№010136-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2025 № 579
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: https://www.pharm.kg

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: http://www.ndda.kz

4.9. Передозировка
При условии соблюдения рекомендаций передозировка невозможна. Возможно раздражение кожи. В этом случае следует удалить мазь с поверхности раздраженных участков кожи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты, применяемые в дерматологии.
Код АТХ: D11AX.
Механизм действия
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
При наружном применении ихтиоловая мазь практически не абсорбируется в системный кровоток и не оказывает резорбтивного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
6.1. Перечень вспомогательных веществ
Эмульгатор «Твердый-2»
Парафин мягкий белый

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 ºС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2025 № 28787
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)
ЛЛС-№010136-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2025 № 579
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

25 г в тубах алюминиевых с навинченными колпачками (бушонами) из полимерного материала.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Минская область, г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64.

Телефон: +375 (177) 735612, 744280.

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

___/____/_____

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: ___/____/_____

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): ___/____/_____

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/.