

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Серная мазь простая, 33.3 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сера.

В 100 г мази содержится 33,33 г серы осажденной.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь от светло-желтого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Чесотка.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

У взрослых курс лечения продолжается 5 дней. В первый день обработку проводят вечером перед сном после тщательного мытья под душем теплой водой с мылом. Мазь втирают в кожу рук, затем туловища и ног, включая подошвы и пальцы. После обработки кожи следует использовать только чистое белье и одежду. На 2-ой и 3-ий дни делают перерыв в лечении, при этом остатки мази не смывают с кожи. На 4-й день вечером больной моется с мылом и проводит втирание мази, как в первый день, используя оставшуюся мазь, и еще раз меняют белье. Руки после обработки не следует мыть в течение 3 часов; в последующем руки обрабатывают мазью после каждого мытья. В случае смывания мази с других участков кожи их нужно также повторно обработать. Мазь полностью смывают с кожи на пятый день лечения.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к сере или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сера обладает достаточно высокой токсичностью, может раздражать органы дыхания.

Не допускать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При наружном применении не выявлено взаимодействия с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение лекарственного препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Возможны аллергические местные реакции (зуд, крапивница).

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.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При чрезмерном нанесении возможно усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для уничтожения эктопаразитов (включая чесоточного клеща), инсектициды и репелленты; средства для уничтожения эктопаразитов, включая чесоточного клеща; серосодержащие средства.

Код АТХ: P03AA

Механизмы действия и фармакодинамические эффекты

При нанесении мази на кожу сера взаимодействует с органическими веществами, образуя сульфиды и пентатионовую кислоту, которые оказывают противомикробное и противопаразитарное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении мази сера, входящая в ее состав, практически не абсорбируется в системное кровообращение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Эмульгатор Т2;
Вазелин;
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г, 30 г, 40 г, 50 г в банки темного стекла, укупоренные крышками, натягиваемыми с уплотняющим элементом или навинчиваемыми крышками.

40 г в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластмассовыми крышками.

20 г, 25 г, 30 г, 40 г в тубы алюминиевые.

1 банку, тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 банку, тубу помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

1 кг, 2 кг, 5 кг для производственных отделов аптек в ведра полипропиленовые, укупоренные крышками.

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/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Серная мазь простая доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>