

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.

1 г мази для наружного применения содержит 0,333 г серы осажденной.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь светло-желтого цвета.

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

Препарат Серная мазь простая показан к применению у взрослых в качестве противопаразитарного средства для лечения чесотки.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

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 меняет все 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 действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст;
- беременность;
- период лактации.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Сера обладает достаточно высокой токсичностью, может раздражать органы дыхания. Не допускать попадание 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

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7 Влияние лекарственного препарата 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 иммунной системы: 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Механизм 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин
Эмульгатор Т-2
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г в банках оранжевого стекла с треугольным венчиком, укупоренных крышками натягиваемыми из полиэтилена или из полипропилена;
или по 25 г в банках оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми из полиэтилена или из полипропилена;
или по 25 г в тубах алюминиевых, укупоренных колпачками (бушонами) навинчиваемыми из полиэтилена или из полипропилена;
или по 25 г в банках полимерных из полиэтилентерефталата, или из полиэтилена, или из полипропилена, укупоренных крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия из полиэтилена или из полипропилена, или крышками натягиваемыми из полиэтилена или из полипропилена;
или по 25 г в банках из полиэтилена или из полипропилена, укупоренных крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена.
Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Допускается каждую банку комплектовать аппликатором или лопаткой для нанесения препарата из полипропилена, или полиэтилена, или пластмассы.

Упаковка для стационаров. По 54 или 70 банок без пачек с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Упаковка для производственных отделов аптек, стационаров. По 1 кг, 2 кг или 5 кг в ведрах белых из полипропилена с крышками. Ведра дополнительно снабжают (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек) инструкциями по медицинскому применению.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «ДАНСОН-РУ»
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

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Тел.: (4852) 44-38-56
e-mail: 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 Серная мазь простая доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>