

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.

Каждые 100 г мази содержат 33,3 г серы осажденной.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Серная мазь простая показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 2 лет для лечения чесотки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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-й и 3-й 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.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к сере или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 2-х лет.
- Беременность (см. раздел 4.6).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Не допускать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки.

Особые указания

Сера обладает достаточно высокой токсичностью, может раздражать слизистые оболочки, органы дыхания.

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 оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по частоте развития согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: возможны местные аллергические реакции (зуд, крапивница).

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

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

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.

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

Вазелин

Эмульгатор марки Т-2

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 г помещают в тубы алюминиевые.

По 25 г помещают в банку стеклянную для хранения лекарственных средств типа БТС-30 с треугольным венчиком, укупоренную крышкой, натягиваемой с уплотняющим элементом.

Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

20 банок помещают в коробку из картона с приложением инструкций по медицинскому применению в количестве, равном количеству банок (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Серная мазь простая доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC