

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 (сера осажденная).

Каждые 100 г мази содержат 33,3 г серы (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

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 обрабатывать. Мазь полностью смывают с кожи на пятый день лечения.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к сере и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Сера обладает достаточно высокой токсичностью, может раздражать органы дыхания. Не допускается 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 во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата 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 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.

Тел.: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@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

Фармакодинамические эффекты

При нанесении 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 Т-2.

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г, 20 г, 25 г или 30 г в банки темного стекла типа БТС укупоренные крышками полиэтиленовыми натягиваемыми. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

По 25 или 30 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном. Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Россия, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Россия, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

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).