

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

Цинковая мазь, 10 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цинка оксид.

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 10 г цинка оксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная масса белого или светло-желтого цвета.

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

Препарат Цинковая мазь показан к применению у взрослых пациентов и у детей по показаниям:

Лечение и профилактика «пеленочной» сыпи.

Препарат используют также как средство первой помощи при легких повреждениях кожи (небольшие ожоги, порезы, царапины, опрелости).

Фотоконтактный дерматит.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Порезы, царапины, ожоги.

Наносят тонким слоем, при необходимости накладывают марлевую повязку.

Наносят только на поверхностные и неинфицированные поражения.

Фотоконтактный дерматит.

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 4-6 раз в день, предварительно обработав трещины и корочки антисептическим раствором.

Дети

«Пеленочная» сыпь у детей грудного возраста.

Вымыть и высушить пораженную область. Нанести мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2-3 раза в день. Курс лечения – до 1 мес. Количество наносимой мази зависит от обширности очага поражения. Для профилактики «пеленочной» сыпи обрабатывают препаратом участки тела, находящиеся в длительном контакте с мокрым бельем.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к цинка оксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Мазь предназначена только для наружного применения, не допускать попадания в глаза.

Мазь не следует наносить при наличии инфекции на местах поврежденной кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно.

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

Аллергические реакции. Возможны реакции повышенной чувствительности к препарату: зуд, гиперемия, сыпь в местах нанесения мази.

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

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты со смягчающим и защитным действием; препараты цинка.

Код АТХ: D02AB

Фармакодинамические эффекты

Цинковая мазь оказывает подсушивающее, адсорбирующее, вяжущее и антисептическое действие. Образует альбуминаты и денатурирует белки. При нанесении на пораженную поверхность уменьшает явления экссудации, воспаления и раздражения тканей, образует защитный барьер от действия раздражающих факторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г в банки темного стекла с треугольным венчиком с крышками натягиваемыми полимерными.

По 25 г или 50 г в тубы алюминиевые с колпачками из полиэтилена.

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

Допускается упаковка банок или туб вместе с равным числом инструкций по применению в групповую упаковку из картона.

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

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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