

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циндол, 12,5 %, суспензия для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цинка оксид.

100 г препарата содержат 12,5 г цинка оксида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 70 % (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для наружного применения.

Неоднородная взвесь с быстро выделяющимся после взбалтывания осадком белого или белого с сероватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Дерматиты, язвы кожи, опрелости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Тампоном, смоченным препаратом, наносят суспензию на пораженные участки кожи 2–3 раза в сутки.

Способ применения

Наружно. Перед применением взбалтывать.

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

Не допускать попадания в глаза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение во время беременности.

Лактация

Возможно применение в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Циндол не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны местные аллергические реакции: кожный зуд, гиперемия, сыпь.

Возможны раздражения в месте применения, сухость кожи (содержит этанол).

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 (Росздравнадзор)

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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки при наружном применении не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D02AB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антисептическое, вяжущее, подсушивающее средство. Уменьшает экссудацию и мокнутие, что снимает местные явления воспаления и раздражения. Симптоматический эффект препарата определяется цинка оксидом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тальк

Крахмал кукурузный

Глицерол

Этанол 70 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. После вскрытия – 6 месяцев.

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 100 или 125 г во флаконы стеклянные с винтовой горловиной, укупоренные пробкой и крышкой полиэтиленовой резьбовой.

По 100 или 125 г во флаконы из полиэтилена или полиэтилентерефталата с винтовой горловиной, укупоренные пробкой и крышкой полиэтиленовой резьбовой.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Допускается нанесение текста инструкции на пачку.

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 «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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