

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

Цинковая паста, 25%, паста для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цинка оксид.

В 100 г мази содержится 25 г цинка оксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Паста для наружного применения.

Паста белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

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

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

«Пеленочная» сыпь у детей с грудного возраста.

Лечение: Вымыть и высушить пораженную область. Нанести пасту тонким слоем на пораженные участки кожи 3 и более раз в сутки, по необходимости, обычно при любой смене пеленок (подгузников). Курс лечения – до 1 месяца. Количество наносимой пасты зависит от обширности очага поражения. Для профилактики «пеленочной» сыпи: препарат наносят на кожу, покрываемую пеленкой или подгузниками, до начала появления признаков раздражения, особенно перед сном, когда ребенок может долгое время находиться в длительном контакте с мокрым бельем.

Порезы, царапины и ожоги.

Наносят тонким слоем, при необходимости накладывают марлевую повязку. Наносят только на поверхностные и неинфицированные поражения.

Фотоконтактный дерматит.

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Паста предназначена только для наружного применения. Не допускать попадания в глаза. Если сыпь не исчезает в течение 48-72 часов, необходимо обратиться к врачу. Пасту не следует наносить при наличии инфекции на местах повреждения кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Возможно применение во время беременности и в период грудного вскармливания.

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 реакции повышенной чувствительности к препарату: зуд, гиперемия, сыпь в местах нанесения пасты.

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

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Не известна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Дерматопротекторное средство.

Код АТХ: D02AB

Фармакодинамические эффекты

Цинковая паста – противовоспалительное средство для наружного применения, оказывает антисептическое, вяжущее и подсушивающее действие. При использовании у детей помогает предупредить появление «пеленочной» сыпи, защищает от действия мочи и других раздражающих веществ и смягчает раздраженную кожу. Уменьшает экссудацию и мокнутие, что снимает местные явления воспаления и раздражения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин.

Крахмал картофельный.

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 25⁰С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г, 40 г в банки темного стекла, укупоренные крышками, натягиваемыми с уплотняющим элементом или навинчиваемыми крышками.

40 г в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластмассовыми крышками.

20 г, 25 г, 30 г, 40 г в тубы алюминиевые.

1 банку, тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 банку, тубу помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

1 кг, 2 кг, 5 кг для производственных отделов аптек в ведра полипропиленовые, укупоренные крышками.

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. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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