

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

Цинковая мазь, 10%, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цинка оксид

В 100 г мази содержится 10 г цинка оксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная масса от белого до светло-желтого цвета.

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

Препарат Цинковая мазь показан к применению у взрослых пациентов и 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 и 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 месяца. 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 оксиду цинка или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Применение при беременности и 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

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

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

Не изучалось.

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 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. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

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

Тел./факс (4822) 44-41-19

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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