

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цинковая паста, 25 %, паста для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цинка оксид.

Каждые 100 г пасты для наружного применения содержат 25 г цинка оксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Паста для наружного применения.

Паста от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Препарат Цинковая паста показан к применению у взрослых пациентов и у детей для лечения следующих состояний:

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 2-3 раза в день. Курс лечения – до 1 месяца. Количество наносимой пасты зависит от обширности очага поражения.

Профилактика: пасту наносят на кожу, покрываемую пеленкой или подгузником, до начала появления признаков раздражения, особенно перед сном, когда ребенок может долгое время находиться в мокрых пеленках (подгузниках).

Порезы, царапины, ожоги

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

Фотоконтактный дерматит

Пасту наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1-3 раза в день, предварительно обработав трещины и корочки антисептическим раствором.

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

Паста предназначена только для наружного применения. Не допускать попадания в глаза.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Неизвестно.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны реакции повышенной чувствительности к препарату: зуд, гиперемия, аллергические реакции 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

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

Неизвестна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D02AB

Фармакодинамические эффекты

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. Симптоматический и защитный эффект препарата определяется цинка оксидом. Цинка оксид в сочетании с вазелиновой основой создают физический барьер, образуя защитное покрытие на коже, которое уменьшает воздействие раздражающих веществ на пораженную область и предупреждает появление сыпи.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

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 из оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом.

По 25 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2 с колпачками из полиэтилена высокого давления.

На банки наклеивают этикетки.

Каждую банку и тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку 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 паста доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.