

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

Цинковая мазь, 10%, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цинка оксид.

Каждый грамм мази содержит 100 мг 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 применяют у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

Лечение и профилактика «пеленочной» сыпи у детей грудного возраста. Препарат применяют 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 грудного возраста

Лечение

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.

Профилактика

Мазь наносят на кожу, покрываемую пеленкой или подгузниками, до начала появления признаков раздражения, особенно перед сном, когда ребенок может долгое время находиться в мокрых пеленках.

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.

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 поврежденной кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности назначение препарата возможно.

Лактация

В период грудного вскармливания назначение препарата 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

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 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, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противовоспалительное средство оказывает антисептическое, адсорбирующее, вяжущее и подсушивающее 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. Помогает предупредить появление «пеленочной» сыпи при применении у детей грудного возраста, защищает от действия мочи и других раздражающих веществ и смягчает раздраженную кожу.

5.2 Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лецитин

Вазелин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубы алюминиевые с бушонами из полиэтилена.

По 25 г в банки темного стекла с треугольным венчиком, укупоренные крышками полимерными натягиваемыми из полиэтилена высокого давления.

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

Упаковка для стационаров

По 1,5 кг в банки с крышками из полиэтилентерефталата.

По 15 кг в пакеты из полиэтилена высокого давления, пакеты помещают в бочки полиэтиленовые из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или пакет снабжают инструкцией по медицинскому применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с лекарственным препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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