

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циндол, 12,5%, суспензия для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цинка оксид.

В 100 г суспензии для наружного применения содержится 12,5 г цинка оксида.

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

Циндол показан к применению у взрослых и детей при дерматитах, язвах кожи, опрелостях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат наносят на пораженные участки кожи 2-3 раза в день.

Дети

Режим дозирования у детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно. Наносят на пораженные участки кожи тампоном, смоченным препаратом

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к цинку оксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Не допускать попадания в глаза.

При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их проточной водой.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными продуктами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Возможно применение препарата Циндол при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Местные аллергические реакции, кожный зуд, гиперемия, сыпь.

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефоны: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82

Электронная почта: admin@pharm.am

www.pharm.am

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефоны: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препарата Циндол, суспензия для наружного применения не выявлено.

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

Препарат оказывает антисептическое, вяжущее, подсушивающее действие. Уменьшает экссудацию, что снимает местные явления воспаления и раздражения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тальк

Крахмал картофельный

Глицерол 85%

Этанол (спирт этиловый) 70%

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 125 г во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми; или по 125 г во флаконах полимерных в комплекте с укупорочными средствами. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, или самоклеящиеся. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Флаконы без пачек «для стационаров» для реализации в лечебно-профилактические учреждения в количестве 20 штук с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»,

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ЗАО «Ярославская фармацевтическая фабрика»,

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, 5

тел.: +7 (4852) 44 38 59

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Телефон/факс: +374 10 20-34-14

Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418.

Телефон: +375-17-367-85-88

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Республика Казахстан

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18

Телефон: +7 (727) 395 91 13.

Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/факс: +996 312 35-75-42

Электронная почта: pv@dasmed.kg.

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» <http://eec.eaeunion.org/>