

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

Цинковая паста, 25 %, паста для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: цинка оксид

Каждый 1 г пасты содержит 250 мг 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 применяют у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

Фотоконтактный дерматит. Лечение и профилактика «пеленочной» сыпи. Препарат применяют также как средство первой помощи при легких повреждениях кожи (небольшие ожоги, порезы, царапины, опрелости).

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 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

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

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение при беременности.

Лактация

Возможно применение в период грудного вскармливания.

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

Применение препарата Цинковая паста не оказывает влияние 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 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <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

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

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 2,0 кг в банки с крышками из полиэтилентерефталата.

По 20 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 лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

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)

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/>