

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 1 г мази содержится 0,1 г цинка оксида.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Цинковая мазь показан у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Применяют для лечения и профилактики «пеленочной» сыпи у детей грудного возраста.

Препарат используют также как средство первой помощи при легких повреждениях кожи (небольшие ожоги, порезы, царапины, опрелости).

Фотоконтактный дерматит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

«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 мазь наносят на кожу, покрываемую пеленкой или подгузниками, до начала проявления признаков раздражения, особенно перед сном, когда ребенок может долгое время находиться в длительном контакте с мокрым бельем.

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускать попадания в глаза.

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

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

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 Цинковая мазь при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Лекарственный препарат Цинковая мазь 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

Возможны местные аллергические реакции в виде кожного зуда, гиперемии, сыпи.

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, стр. 1

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

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

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

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

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

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

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

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

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препарата Цинковая мазь 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

Противовоспалительное средство оказывает антисептическое, адсорбирующее, вяжущее и подсушивающее действие. При нанесении на пораженную поверхность уменьшает явления экссудации, воспаления и раздражения тканей, образует защитный барьер от действия раздражающих факторов. Помогает предупредить появление «пелёночной» 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

Вазелин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г, 30 г, 35 г, 40 г в банках оранжевого стекла, укупоренных крышками пластмассовыми, или в банках оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми пластмассовыми, или в банках полимерных в комплекте с крышками, или в тубах алюминиевых. Каждую банку или тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Допускается каждую упаковку комплектовать аппликатором или лопаткой из полиэтилентерефталата для нанесения мази.

Упаковка для стационаров. Банки без пачек картонных с равным количеством листов-вкладышей помещают в групповую упаковку (коробку картонную). По 1 кг, 2 кг или 5 кг в ведрах полимерных из полипропилена с крышками «для стационаров».

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 «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220

Тел.: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

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

Телефон/факс: +7 4852 44-38-56

Электронная почта: 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

Представительство АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС» (Российская Федерация) в Республике Беларусь

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

Телефон: +375 17 270 77 55

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. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА)

Лекарственный препарата относится к категории отпуска без рецепта.

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