

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 препарата содержит 0,1 г цинка оксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная масса белого или светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение и профилактика «пеленочной» сыпи у детей грудного возраста. В качестве средства первой помощи при легких повреждениях кожи (небольшие ожоги, порезы, царапины, опрелости). Фотоконтактный дерматит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Фотоконтактный дерматит

4-6 раз в день.

Дети

«Пеленочная» сыпь у детей грудного возраста

2-3 раза в день. Курс лечения - до 1 мес. Количество наносимой мази зависит от обширности очага поражения.

Способ применения

Только для наружного применения.

«Пеленочная» сыпь у детей грудного возраста

Вымыть и высушить пораженную область. Нанести мазь тонким слоем на пораженные участки кожи.

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

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, предварительно обработав трещины и корочки антисептическим раствором.

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сведения отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Возможно применение во время беременности и в период грудного вскармливания. Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. В период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

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

ЦИНКОВАЯ МАЗЬ не оказывает влияние на способности управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции представлены по частоте их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При применении препарата возможны аллергические реакции. Возможны реакции гиперчувствительности 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Сведения отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: дерматопротекторное средство.

Код АТХ: D02AB

Фармакодинамические эффекты

Противовоспалительное средство, оказывает подсушивающее, адсорбирующее, вяжущее и антисептическое 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

Нет данных.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым.

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 меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25, 30 и 50 г в алюминиевые тубы или тубы из комбинированного материала с бушонами или полиэтиленовыми завинчивающимися крышками из полиэтилена высокого давления.

По 25, 30, 50 и 100 г в банки или флаконы темного стекла, укупоренные крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой или крышками навинчиваемыми с уплотнительными элементами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или крышками пластмассовыми с уплотняющим элементом или прокладками или крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными или пластмассовыми, или крышками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления или колпачками алюминиевыми.

По 25, 30, 50 и 100 г в банки или флаконы стеклянные с треугольным венчиком укупоренные крышками полиэтиленовыми натягиваемыми полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена.

По 25, 30, 50 и 100 г во флаконы, банки полимерные из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, укупоренные крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой или крышками навинчиваемыми с уплотнительными элементами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или крышками пластмассовыми с уплотняющим элементом или прокладками или крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными или пластмассовыми, или крышками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления или колпачками алюминиевыми.

По 50, 100 г во флаконы полимерные с крышками с поршнем для выдавливания или крышками полимерными.

Каждую тубу или банку (флакон) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона

макулатурного.

Допускается укладка туб, банок или флаконов в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

Допускается текст инструкции по применению наносить на пачку.

На тубу, банку (флакон), на коробку картонную или на коробку картонную (для стационаров) наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеющуюся этикетку. Допускается нанесение маркировки непосредственно на тубу.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д.70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007052)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

30 сентября 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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