

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Присыпка детская, порошок для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цинка оксид.

100 г порошка содержат 10 г цинка оксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для наружного применения.

Белый или серовато-белый, мягкий, жирный на ощупь порошок. При растирании между ладонями не должно ощущаться крупинок, комочков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

«Пеленочная сыпь», дерматиты.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для профилактики опрелостей у детей присыпку детскую наносят на участки тела, находящиеся в длительном контакте с мокрым бельем. При дерматитах присыпку наносят тонким слоем на пораженные участки кожи.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к цинка оксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, острые гнойно-воспалительные заболевания.

Не наносить на раневую поверхность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Не допускать попадания в глаза. Следует избегать прямого или продолжительного вдыхания препарата. Сообщалось о случаях повреждения легких (в том числе серьезных) при непреднамеренном вдыхании большого количества порошка детских присыпок и

других содержащих только средств или их длительном ингаляционном воздействии. При попадании большого количества препарата в дыхательные пути взрослого или ребенка следует обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При повышенной чувствительности к препарату возможны зуд, гиперемия, сыпь.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты со смягчающим и защитным действием; препараты цинка.

Код АТХ: D02AB

Присыпка детская оказывает адсорбирующее, подсушивающее и вяжущее действие. Уменьшает экссудацию и мокнутие, снимает и предупреждает раздражение и воспаление кожных покровов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 г и 5 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного; материала комбинированного «Буфлен» или ламинированная бумага.

По 3, 5, 10, 20 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного.

По 40 г и 50 г в банки из полимера высокого или низкого давления в комплекте с крышками, в банки, флаконы, флаконы-капельницы из полимера высокого или низкого давления со средствами укупорочными или в банки, флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

Каждую банку, флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного.

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

По 50, 100, 200, 400 пакетов без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

По 30 или 40 банок, флаконов, флаконов-капельниц без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

На каждый флакон, флакон-капельницу, банку, коробку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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