

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

Цинковая мазь, 10 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цинка оксид.

Каждые 100 г мази содержат 10 г цинка оксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от белого до 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 примененияРежим дозирования*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 4-6 раз в день, предварительно обработав трещины и корочки антисептическим раствором.

Дети*«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 нанесенной мази зависит от обширности очага поражения.

Для профилактики «пеленочной» сыпи обрабатывают препаратом участки тела, находящиеся в длительном контакте с мокрым бельем.

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

Мазь предназначена только для наружного применения; 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 поражения кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно. Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно. В период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции. Возможны реакции повышенной чувствительности к препарату: зуд, гиперемия, сыпь в местах нанесения мази.

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

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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, оказывает подсушивающее, адсорбирующее, вяжущее и антисептическое действие. Образует альбуминаты и денатурирует белки. При нанесении на пораженную поверхность уменьшает явление экссудации, воспаления и раздражения тканей, образуется 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

Данные отсутствуют.

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 упаковки

По 15 г, 20 г, 25 г или 30 г в банки темного стекла типа БТС, укупоренные крышками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления, натягиваемыми с уплотняющим элементом. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

По 25 г и 30 г в тубы, покрытые лаком, укупоренные бушоном полимерным из полиэтилена низкого давления. Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Допускается упаковка банок или туб без пачки по 50, 100, 200, 300 с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробки из картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Цинковая мазь доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).