

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циндол, 12,5%, суспензия для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цинка оксид.

В 100 г суспензии для наружного применения содержится 12,5 г цинка оксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для наружного применения.

Неоднородная взвесь с быстро выделяющимся после взбалтывания осадком белого или белого с сероватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Циндол показан к применению у взрослых и детей при дерматитах, язвах кожи, опрелостях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат наносят на пораженные участки кожи 2–3 раза в день.

Дети

Режим дозирования у детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно. Наносят на пораженные участки кожи тампоном, смоченным препаратом

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Возможно применение препарата Циндол при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Препарат 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

Местные аллергические реакции, кожный зуд, гиперемия, сыпь.

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, npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препарата Циндол, суспензия для наружного применения 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

Препарат оказывает антисептическое, вяжущее, подсушивающее действие. Уменьшает экссудацию, что снимает местные явления воспаления и раздражения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тальк

Крахмал картофельный

Глицерол 85%

Этанол (спирт этиловый) 70%

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 125 г во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми; или по 125 г во флаконах полимерных в комплекте с укупорочными средствами. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, или самоклеящиеся. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Флаконы без пачек «для стационаров» для реализации в лечебно-профилактические учреждения с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или 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

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: farm_info@yarff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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