

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

СКИПИДАРНАЯ МАЗЬ, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: скипидар живичный [масло терпентинное очищенное с содержанием α -пинена 60 %].

Каждый грамм препарата содержит 0,2 г скипидара живичного.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого цвета с желтоватым оттенком, с запахом скипидара.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Скипидарная мазь показана к применению у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет, в качестве вспомогательного средства при ревматических болях, артралгии, невралгии, миалгии, люмбагоишиалгии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

1-3 раза в сутки. Наносят на неповрежденные болезненные участки кожи и растирают легкими круговыми движениями. Продолжительность применения обусловлена характером заболевания.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Скипидарная мазь у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к скипидару живичному или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение целостности или воспалительные заболевания кожных покровов в месте предполагаемого нанесения;

- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность. Взрослым, имеющим хронические заболевания – применять с осторожностью после согласования с лечащим врачом.

Особые указания

Не допускать попадания мази на слизистые оболочки и в глаза. При попадании мази в глаза следует тщательно промыть их большим количеством воды.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет сведений.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период лактации.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Гиперемия и зуд кожи, аллергические реакции.

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

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Лечение

При случайном проглатывании препарата показана симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AX.

Фармакодинамические эффекты

Средство растительного происхождения, оказывает местнораздражающее, анальгезирующее, "отвлекающее" и антисептическое действие. Проникает через эпидермис и вызывает рефлекторные изменения в результате раздражения рецепторов кожи: способствует высвобождению из кожи биологически активных веществ (в т.ч. гистамина).

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин

Вода очищенная

Эмульгатор «Твердый-2»

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

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 25 и 50 г в алюминиевые тубы с бушонами, или тубы из комбинированного материала с бушонами, или тубы ламинатные с бушонами.

По 25, 50 и 100 г в банки темного стекла с винтовой горловиной, или в банки стеклянные, или в банки, или по 50 и 100 г во флаконы полимерные.

Каждую тубу, банку или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары. Допускается укладка туб, банок или флаконов в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению (банки: 25 г по 84 шт.; 50 г по 42 шт.; 100 г по 21 шт.; тубы: 25 г по 117 шт.; 50 г по 50 шт.; флаконы: 50 г по 42 шт.; 100 г по 21 шт.).

На тубу, банку или флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся 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 info@genelrd.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@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005457)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

15 мая 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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