

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

САЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: САЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА

Международное непатентованное или группировочное наименование: салициловая кислота

Лекарственная форма: раствор для наружного применения спиртовой

Состав:

	1 %	2 %
<i>Действующее вещество:</i>		
Салициловой кислоты	10 г	20 г
<i>Вспомогательное вещество:</i>		
Этанол (спирт этиловый) 70 %	до 1000 мл	до 1000 мл

Описание:

Бесцветная, прозрачная жидкость со спиртовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

Препараты со смягчающим и защитным действием; препараты салициловой кислоты.

Код АТХ: D02AF

Фармакологические свойства:

Оказывает кератолитическое, антисептическое, местнораздражающее и противовоспалительное действие. Подавляет секрецию сальных и потовых желез. Способствует размягчению и отслоению ороговевшего слоя эпидермиса.

Фармакокинетика

При наружном применении возможна системная абсорбция.

Показания к применению:

Жирная себорея, обыкновенные угри, хроническая экзема.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к салициловой кислоте и/или этанолу, почечная недостаточность; беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 1 года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Противопоказано применение лекарственного препарата при беременности и в период

грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Наружно. Обрабатывают пораженную поверхность кожи спиртовым раствором 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза для взрослых - 20 мл 1 % раствора или 10 мл 2 % раствора; для детей 2 мл 1 % раствора или 1 мл 2 % раствора. Курс лечения - не более 1 недели.

Побочное действие:

Возможна индивидуальная непереносимость, аллергические реакции (в том числе кожная сыпь); местные реакции (раздражение, жжение, зуд, гиперемия кожи).

Передозировка:

Случаев передозировки не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Салициловая кислота может повысить проницаемость кожи для других лекарственных средств для наружного применения и тем самым усилить их всасывание. Всосавшаяся салициловая кислота может усилить побочные эффекты метотрексата и пероральных гипогликемических лекарственных средств, производных сульфонилмочевины.

Раствор фармацевтически несовместим с резорцином (образует расплавляющиеся смеси) и цинка оксидом (нерастворимый цинка салицилат).

Особые указания:

Не следует наносить препарат на родимые пятна, волосистые бородавки, бородавки в области гениталий или лица.

При лечении детей необходимо избегать обработки нескольких участков кожи одновременно.

При попадании на слизистые оболочки необходимо промыть соответствующую область большим количеством воды.

Необходимо учитывать, что при кожных заболеваниях, протекающих с гиперемией и воспалением или с поверхностными мокнущими поражениями, возможно повышение всасывания салициловой кислоты.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Раствор для наружного применения спиртовой 1 % и 2 %.

По 25 мл, 40 мл и 100 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 25 мл и 40 мл во флаконы-капельницы из оранжевого стекла, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 25 мл, 40 мл и 100 мл во флаконы из полиэтилена высокого или низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления, пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления или пробками с уплотнительными элементами и крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена или укупоренные крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку, или в пачку из картона, или в пачку из картона для потребительской тары, или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного, или импортного, разрешенного к применению Минздравом РФ.

Допускается флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной или флаконы-капельницы из оранжевого стекла с соответствующим количеством инструкций по применению помещать по 96 шт. (25 мл), 70 шт. (40 мл), 50 шт. (100 мл) непосредственно в групповую упаковку из картона коробочного или импортного, разрешенного к применению в РФ, или в коробки с гофрированным слоем (для стационаров).

Допускается флаконы из полиэтилена высокого или низкого давления или полиэтилентерефталата с соответствующим количеством инструкций по применению помещать по 50 шт. (25 мл), 84 шт. (40 мл), 56 шт. (100 мл) непосредственно в групповую упаковку из картона коробочного или импортного, разрешенного к применению в РФ, или в коробки с гофрированным слоем (для стационаров).

Пачки картонные помещают в коробки из картона коробочного или импортного, разрешенного к применению МЗ РФ, или в гофрокоробки или упаковывают в термоусадочную пленку.

На флаконы, флаконы-капельницы, пачки, коробки и пленку наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся этикетки.

Допускается нанесение текста инструкции по применению на пачку.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не применять позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «ВЕСТ», Россия, 117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 25, офис 5 этаж.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Самарамедпром», Россия, 443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86. Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Производитель:

ОАО «Самарамедпром», Россия, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.