

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МАКЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Продукт № 20000005
Датум на издаване 3 6879 / 14-03-2017
Версия №

1. Име на лекарствения продукт

SPIRITUS SALICYLICUS CHEMAX PHARMA 2 % cutaneous solution
САЛИЦИЛОВ СПИРТ ХИМАКС ФАРМА 2 % разтвор за кожа

2. Количествен и качествен състав за 100 ml

1 ml от продукта съдържа 20 mg салицилова киселина.
Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Разтвор за кожа

4. Клинични данни

4.1. Показания

За комплексно лечение на някои кожни заболявания като: себорея, акне, микози.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно 2-3 пъти дневно чрез нанасяне и/или втриване с помощта на подходящ тампон.
Да се употребява не повече от 3 до 5 последователни дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към салицилова киселина и етилов алкохол.
Да не се прилага при деца под 12-годишна възраст.
Да не се прилага при бременност и кърмене.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се нанася върху обширни участъци на кожата продължително време.
Да не се прилага при болни от бронхиална астма и други алергични заболявания.
Може да предизвика изсушаване на третираната кожа.
Препаратът съдържа етанол (67.5 % об./об.).
Да не се приема вътрешно.
Да се пазят очите.
Да не се нанася върху лигавици.
Запалим продукт.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Употребата на сапуни и лосиони намалява действието на салициловата киселина.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се прилага по време на бременност и кърмене.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

САЛИЦИЛОВ СПИРТ ХИМАКС ФАРМА 2 % разтвор за кожа не повлиява способността за шофиране и работа с машини при локално приложение.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможни нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдават при прилагане на продукта върху големи участъци от кожата за продължително време, включително и салицилатна токсичност, нарушения на вътрешното ухо, хипогликемия и свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Възможни са корозивни увреждания на кожата и “салицилово пиянство” – световъртеж, главоболие, шум в ушите, особено в случаите на често прилагане върху обширни участъци на кожата.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D01AE12

Фармакодинамика: Кератолитично, противосърбежно, леко антифлогистично и фунгистатично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбира се през кожата и се отделя през бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието при локално приложение и спазване указанията за употреба.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Етанол 96% об./об.

Пречистена вода

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност - 18 месеца.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката - 6 (шест) месеца.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пази от огън!

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Съхранявайте опаковката плътно затворена.

6.5. Данни за опаковката

Пластмасови/стъклени бутилки по 100 ml, които се затварят с пластмасови капачки/ тапи. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет с означения, съгласно изискванията.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица 8А, 1618 София, България

Тел: 955 62 98; Факс: 955 42 78

e-mail: info@chemaxpharma.com

8. Номер на разрешението за употреба

П-12002/08-12-2005

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

01/01/2000

10. Дата на актуализиране на текста

Февруари 2017 г.

