

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № К-14304/07 10.06	
№ 8/25-09-2006	УК

1. Търговско име на лекарствения продукт, последвано от количеството на лекарственото вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса.

SPIRITUS SALICYLICUS 2 PER CENT

Салицилов спирт 2 на сто

2. Количествен и качествен състав

Наименование на активната съставка	Количество в една опаковка	Фармаколея
	за 100ml	
Salicylic acid (Салицилова киселина)	1,8 g	Ph.Eur. 5

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol.cut.)

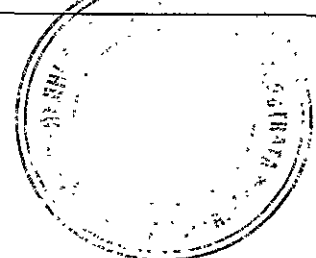
Разтвор дермален

4. Клинични данни

- 4.1. Показания

За външно приложение: В комплексното лечение на себорея, акне, микози.

ТАЛОДЕРМА ООД - Варна



**4.2. Дозировка и начин на приложение за възрастни и когато е необходимо, за деца**

Външно: Нанася се върху кожата с помощта на подходящ памучен тампон или с длани според необходимостта (от 5 до 10мл) - 1 до 2 пъти на ден. Лечението продължава от 3 до 5 последователни дни.

**4.3. Противопоказания**

Да не се прилага върху обширни кожни полета и лигавици!

Да не се прилага при бременност, кърмене!

Да не се прилага при деца под 12 години!

Да не се употребява при повишена чувствителност към салицилати (аспирин и др.)!

С повишено внимание да се прилага при болни от бронхиална астма и други атопични заболявания.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

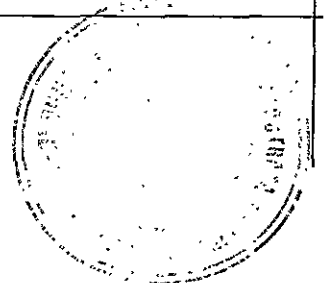
Внимание съдържа етанол 68 об/об%! Да се пази от огън!

Да се пазят очите! Да не се приема вътрешно!

Да не нанася върху лигавици; при пациенти с бъбречна недостатъчност и нарушено периферно кръвообращение (диабет); с повишено внимание да се прилага при болни от бронхиална астма!

**4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

Да не се прилага съвместно с етерични масла, амонячни соли, живачни съединения, употреба на алкохол, може да потенцира нежелани реакции от страна на ЦНС; терапевтичният ефект на салициловата киселина намалява при взаимодействие с продукти с алкално рН (напр. сапуни, лосиони и др.).



**4.6. Бременност и кърмене**

Да не се употребява по време на бременност и кърмене.

**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са известни.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Алергична реакция, локално дразнещо действие – erythema multiforme, обриви, парене, сърбеж.

**4.9. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)**

При по-продължителна апликация върху големи площи може да има токсичен ефект изразен с главоболие, шум в ушите.

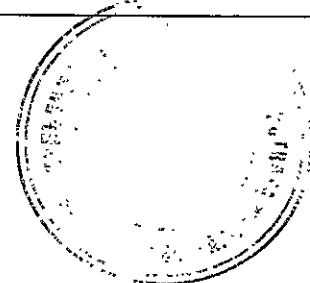
**5. Фармакологични данни****5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС кодът е D01AE12

Салициловата киселина в ниски концентрации (0,5÷ 3%) оказва кератопластично (стимулира растежа на клетките на роговия слой и увеличава дебелината му), бактериостатично, бактерицидно, микостатично, мокоцидно, противосърбежно, противовъзпалително, антисеборейно, дезодориращо (потиска функциите на мастните и потните жлези) и фотопротективно действие. Бактериостатичният и бактерицидният ефект се засилва от едновременното действие на салициловата киселина и алкохола (68 об/об%), който е общоклетъчна отрова и притежава антисептично и адстрингентно действие без да уврежда кожата.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Салициловата киселина притежава силно изразена пенетрация през кожата.



След резорбирането ѝ една част се свързва с белтъците на кожата и до два часа се открива в урината. Приложена върху кожата салициловата киселина се открива до 65-85% в урината.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

При спазване начина на употреба, дозиране, съобразяване с показанията, противопоказанията и предупрежденията, "Салицилов спирт 2 на сто" е безопасен продукт.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества	Количества в една опаковка	Фармакопоя
	за 100ml	
Ethanol 96 per cent	60,15 g	Ph. Eur. 5
Water, purified	27,05 g	Ph. Eur. 5

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

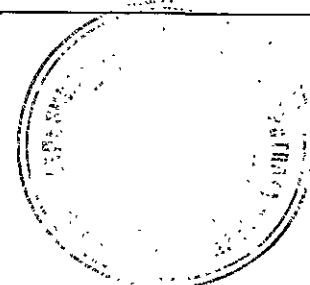
Терапевтичният ефект салициловата киселина намалява при взаимодействие с продукти с алкално рН (сапуни, лосиони). Да не се прилага и съвместно с етерични масла, амонячни соли, живачни съединения, употреба на алкохол, може да потенцира нежелани реакции от страна на ЦНС.

### 6.3. Срок на годност, когато е необходимо след разреждане, разтваряне, суспендиране на лекарствения продукт или след първо отваряне на първичната опаковка

18 (осемнадесет месеца) след датата на производство.

Период на използване след първо отваряне: 3 (три) месеца

ТАЛОДЕРМА ООД - Варна



**6.4. Специални условия на съхранение**

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца! Да се пази от огън!

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен върху опаковката!

**6.5. Данни за опаковката**

Съдържание на "Салицилов спирт 2 на сто" в една опаковка:

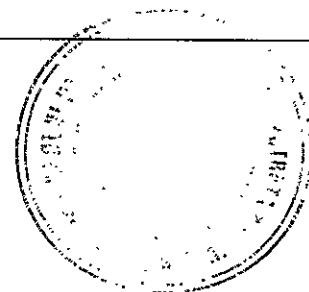
за 100ml: не по-малко от 100ml;

**6.5.1. Първична опаковка**

Количеството от 100ml се дозира в първична полипропиленова бутилка, която се затваря с полиетиленова капачка на винт с бандерол по ФС 04-ОП 92/22.11.2004. Върху бутилката се залепва етикет съгласно Наредба № 7/ 22.06.2000 на МЗ/ ДВ бр.54 от 2000г.

**6.5.2. Вторична опаковка**

Вторична опаковка няма.

**6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него, когато е приложимо**

- 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**  
"ТАЛОДЕРМА"ООД, 9005 Варна, кв."Чайка" бл.64, ап.58.  
Производствен адрес: гр.Варна 9000 П.К.98,  
Западна промишлена зона – тел.052/ 501108, тел.факс 052/ 502076  
e-mail;office@thalloderma.com,www.thalloderma.com
- 8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ: № 20010861**
- 9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на на лекарствения продукт: 13.08.2001г**
- 10. Дата на последна актуализация на текста: 02.07.2001**

