

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

САЛИЦИЛОВ СПИРТ КУПРО 2%

ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР

Бутилки от 50 ml и 100 ml

SPIRITUS SALICYLICUS KUPRO 2%

CUTANEOUS SOLUTION (sol.cut.)

BOTTLE 50 ml и 100 ml

(sol. cut)



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230742
Разрешение №	7077 / С 5 03 2010
Одобрение №	/

1. Търговско име на лекарствения продукт

**SPIRITUS SALICYLICUS KUPRO 2%
САЛИЦИЛОВ СПИРТ КУПРО 2%**

2. Количествен и качествен състав

Активно вещество	Количество за 100 ml
Salicylic acid	2,0 g

Помощните вещества са посочени в т.б.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.), Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

В комплексно лечение на себорея, акне и микози.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за прилагане върху кожата. С помощта на подходящ тампон лекарствения продукт се нанася върху съответния кожен участък 1-2 пъти дневно. Приложението на продукта на бива да продължава повече от 3 до 5 последователни дни.

4.3. Противопоказания

Противопоказан е при свръхчувствителност към някоя от съставките. Да не се нанася върху обширни участъци на кожата продължително време.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно! Да не се нанася върху лигавици и открити рани!

Да не се прилага при остро възпалена кожа с подмокряне, на големи площи и продължително време, включително и при пациенти с бъбречна недостатъчност и с нарушено периферно кръвоснабдяване (захарен диабет)!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да не се прилага при деца под 12 години. Запалим продукт! Да се пазят очите! Лекарствения продукт не трябва да се прилага под оклузивна превръзка! Лекарствения продукт не трябва да се прилага след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Ако след употреба на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

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

Лекарствения продукт не трябва да се прилага едновременно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.



Употребата на алкохол може да потенцира нежелани прояви от страна на ЦНС.

4.6. Бременност и кърмене

Прилагането на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на алергични реакции включително erythema multiforme (мултиформена еритема) и анафилактични реакции.

Да се има предвид, че салициловата киселина е силна органична киселина и може да предизвика дразнещо или изгарящо действие върху тъканите (дерматит, ерозии, улцерации).

4.9. Предозиране

При продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата и при неспазване на противопоказанията съществува опасност от общотоксични прояви на „салицилово пиянство“.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код – D01AE12 (Дерматологични средства, Други противогъбичкови лекарствени продукти за локално приложение).

Антисептичното и дезинфекционно действие на салициловата киселина се дължи на свойството ѝ да се дисоцира и да денатурира белтъчините на протоплазмата, след като премине през клетъчната обвивка на микроорганизмите.

Продуктът притежава кератолитично, фунгицидно и бактерицидно действие, дължащо се на салициловата киселина.

При локално приложение 70% об/об етилов спирт има антимикуробно действие поради разтваряне на липидите на клетъчната стена, преципитация на белтъците и дехидратация.

При външно приложение върху гладката кожа и окосмената част на главата се проявява силното ѝ антимикуробно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбира се през кожата. Елиминира се чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества	Количество за 100 ml
Етанол 96 % об/об	64.2 ml
Пречистена вода	100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости Няма данни

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца от датата на производство в оригиналната опаковка.

Поради незначителния парен натиск не се предвижда специален срок на годност след първоначално отваряне.

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

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура до 25°C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Тъмни бутилки от полиетилентерефталат от 50 ml и от 100 ml, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. cur. ed. 3.2.2., затворени с бяла непрозрачна капачка на винт от полиетилен висока плътност отговаряща на изискванията на Ph. Eur. cur. ed. 3.2.2.

Върху бутилките са залепени етикети с означения, съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

“Купро 94” ООД, ул. “Маню Тодоров” № 28А, 5100 гр. Горна Оряховица, България

8. Регистрационен номер 20030742

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт 17.12.2003 година

10. Дата на актуализация на текста

Януари 2010г.

