

ФЛОРА - 02 ООД

ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ЗАВЕЩАВАЩИТЕ	
Препоръчителен регистрационен за употреба № H-9830/20-10-04	
№ 8/27-09-2004	Е. Енев

## “Флора-02” ООД, гр.Пловдив

### КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

#### 1.Търговско име на лекарствения продукт

**Spiritus salicylicus sol. cut 2%, 90 ml**  
Салицилов спирт дермален разтвор 2%, 90 ml

#### 2. Количествен и качествен състав в g/100 g

Лекарствени вещества: Salicylic acid – 2.0

3.Лекарствена форма  
Cutaneous solution (sol. cut.)  
Дермален разтвор

#### 4.Клинични данни

##### 4.1.Показания

В комплексно лечение на някои кожни заболявания като себорея, акне, микози

##### 4.2.Дозировка и начин на приложение

Само за дермално приложение, нанася се върху кожата с помощта на подходящ памучен тампон 1-2 пъти дневно само върху засегнатите кожни участъци, за не повече от 3-5 дни без прекъсване.

Режим на предписание: Без лекарско предписание!

##### 4.3.Противопоказания

Свръхчувствителност към салицилова киселина и етанол. Да не се прилага при бременни и кърмачки, и деца под 12 г. възраст. Да не се нанася върху обширни участъци на кожата продължително време.

##### 4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се нанася върху лигавици и открити рани.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се приема вътрешно!

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 не се прилага при болни от бронхиална астма и други алергични заболявания.  
Продуктът съдържа от 65 до 70 % (v/v) етанол.  
Да се пазят очите!  
Запалим продукт !

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Продуктът не трябва да се прилага съвместно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.  
Употребата на алкохол може да потенцира прояви от страна на ЦНС.  
Терапевтичният ефект на салициловата киселина намалява при взаимодействие с алкално рН (напр. сапуни, лосиони)

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Продуктът не се прилага при бременност и кърмене

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

Не са известни

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Да се има предвид, че салициловата киселина е силна органична киселина и може да предизвика дразнещо и изгарящо действие върху тъканите (дерматит, ерозии) както и изсушаване на кожата. Възможно е проява на алергични реакции при прилагане на продукта, включително мултиформена еритема.

#### **4.9. Предозиране**

При продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата, а при честото прилагане върху обширни участъци е възможно появата на световъртеж, главоболие, шум в ушите (салицилово пиянство).

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

*ATC код: D01AE12*

Салициловата киселина в ниски концентрации (от 0.5 до 3.0%) има кератопластично (стимулира растежа на клетките на роговия слой на кожата), антисептично, противосърбежно, противовъзпалително, антисеборейно и дезодориращо действие. Подтилка секрецията на потните жлези. При по-високи концентрации има кератолитично действие.



**5.2. Фармакокинетични свойства**

Салициловата киселина се резорбира лесно през кожата (около 20 % при локално приложение) и се разпределя в екстрацелуларното пространство. Около 50 до 80 % от нея се свързва с плазмените протеини. Салициловата киселина се метаболизира частично и се екскретира чрез урината. Елиминирането става също и чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

При спазване на указанията за употреба продуктът е безопасен

**6. Фармацевтични данни**

**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Ethanol 96 per cent - 66.50 g

Water, purified to 100.0 g

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни

**6.3. Срок на годност**

18 (осемнадесет) месеца от датата на производство в оригинална опаковка

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

Период на използване след първото отваряне на опаковката – 1 месец

**6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° C

**6.5. Данни за опаковката**

Бели бутилки от пластмаса (полиетилен/полипропилен) по 100 ml, които се затварят с капачки на виѝт от полиетилен.

**6.6. Препоръки за употреба**

Само за дермално приложение, нанася се върху поразения участък от кожата с помощта на памучен тампон 1-2 пъти дневно, за не повече от 3-5 дни без прекъсване

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

“Флора-02” ООД, ул. “Пещерско шосе” № 30, гр. Пловдив, тел. 644 208

**8. Регистрационен номер**

**9. Дата на първо разрешение за употреба**

**10. Дата на актуализация на текста – 05.10.2004 г.**

