

Spiritus salicylicus 2%

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗЕНИЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9736/14.10.04Г	
№8/27.09.2004г.	Жидков

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Търговско име на лекарствения продукт**
SPIRITUS SALICYLICUS 2%
САЛИЦИЛОВ СПИРТ 2%

2. **Количествен и качествен състав**
Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Лекарствени вещества	
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 комплексното лечение на себорея, акне, микози.

4.2. **Дозировка и начин на употреба**
Само за дермално приложение, нанася се върху засегнатите кожни участъци с помощта на подходящ памучен тампон 1-2 пъти дневно, не повече от 3-5 последователни дни

4.3. **Противопоказания**
Свръхчувствителност към салицилова киселина и етанол.
Не се разрешава употребата на продукта при деца под 12 години както и бременност и кърмене.

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

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася на 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 не се прилага при болни от бронхиална астма и други алергични заболявания
Запалим продукт!

Да се пазят очите!

Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!

Galen - pharma



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 нежелани прояви от страна на ЦНС. Терапевтичният ефект на салициловата киселина намалява при взаимодействие с продукти с алкално рН/например сапуни, лосиони и др/

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

Възможна е проява на алергични реакции включително епителна мултиформа и анафилактични реакции, еритема, мултиформе и др.

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 по-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата и при неспазване на противопоказанията съществува опасност от общотоксични прояви изразяващи се в световъртеж, главоболие, шум в ушите-“салицилово пиянство”.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D01A E 12 (Дерматологични средства, Други противогъбичкови средства за локално приложение).

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

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

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

5.2. Фармакокинетични свойства

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

6. Фармацевтични данни

Galen - pharma



Spiritus salicylicus 2%

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества
Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Помощни вещества	
Ethanol 96 per cent	72.7 ml
Water, Purified	до 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости
Не са известни.

6.3. Срок на годност
18 (осемнадесет) месеца.

Период на използване след първо отваряне на опаковката – 5 (пет) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение
Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура до 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Бели непрозрачни бутилки от полиетилен висока плътност "Булен" по БДС 10085-80 и БДС 12433-85 от 100 ml, и капачка от полипропилен "Буплен" по ОН 02 73046-87 и БДС 9639-72 или оцветени бутилки от полиетилен терефталат и капачка от полиетилен.

6.6. Препоръки при употреба
Само за дермално приложение, нанася се върху поразения участък от кожата с помощта на подходящ памучен тампон.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба
ГАЛЕН-ФАРМА ООД, с. Калугерово 4462, обл. Пазарджик

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

октомври2004

Galen - pharma

