

Кратка характеристика на продукта - Салицилов спирт - 2 % Spiritus salicylicus 2% sol. cut.

1.Търговско име на лекарствения продукт
- салицилов спирт - Spiritus salicylicus 2 % sol. cut.

2.Количествен и качествен състав:

лекарствено вещество

-Salicylic acid – 2.0

3.Лекарствена форма - дермален разтвор –cutaneous solution .

4.1.Показания – в комплексно лечение на дерматомикози.

4.2.Дозировка и начин на употреба – прилага се външно – засегнатите участъци се третираат един-два пъти дневно в продължение на два-три дни с помощта на памучен тампон.

4.3.Противопоказания – свръхчувствителност към някои от съставките. Да не се прилага при бременност и кърмене и при деца под 6 годишна възраст.

4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба – да не се нанася върху лигавици, големи кожни участъци и открити рани. Да се пазят очите. При болни от диабет или нарушение в периферното кръвообръщение да се употребява след консултация с лекар. Продуктът е само за външно приложение.

4.5.Лекарствени и други взаимодействия – терапевтичният ефект на салициловата киселина се намалява при взаимодействие с продукти, които имат алкално действие (сапуни, лосиони и др.).

4.6.Бременност и кърмене – не се прилага.

4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини – не са известни.

4.8.Нежелани лекарствени реакции – възможна е появата на алергични и анафилактични реакции, дерматит, ерозии, изсушаване на кожата, Erythema multiforme и др. Макар и рядко при значителна и бърза резорбция могат да се появят световъртеж, главоболие, шум в ушите (“Салицилово пиянство”).

4.9.Предозиране – продължителното и често прилагане може да доведе до възникване на корозивни увреждания на кожата.

Мерки при предозиране – прекратяване на лечението и консултация с лекар.

5.Фармакологични данни

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8524/04.02.04	
N=11/15.12.2003	JKM



5.1. Фармакодинамични свойства – фунгистатичен и фунгициден ефект спрямо различни дерматофити.

5.2. Фармакокинетични свойства – салициловата киселина се резорбира през кожата, като максимални плазмени концентрации се наблюдават 6 – 12 часа след прилагане. Метаболизира като ацилни и фенолни глюкурониди, които се откриват в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност – не са известни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в гр/100 гр:

-Ethanol 96 per cent – 66.0

-Purified water – 32.0

6.2. Физико-химични несъвместимости – цвета на лекарствения продукт се променя при взаимодействие с желязни катиони.

6.3. Срок на годност - 1 година от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение - няма специални изисквания, съхранява се в оригинални опаковки при температура под 25°C, в проветриви складови помещения, защитени от пряка слънчева светлина.

6.5. Данни за опаковката – бутилки от РР от 100 ml.

6.6. Препоръки при употреба - няма специални препоръки.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба: “Тикофарма” ООД гр. Пещера, ул. “Дойранска епопея” № 5, Управител – Н. Тиков

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста – януари 2003 год.

