

“ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЗАВОДИ МИЛВЕ” АД
гр. Бяла Слатина

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 12063 / 21.03.07г

№ 2 / 27.02.03

T. Ivanov

SPIRITUS SALICYLICUS 1 %

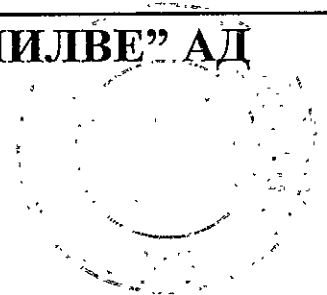
СПИРТ САЛИЦИЛОВ 1 %

РАЗТВОР ДЕРМАЛЕН

80,0 g

РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ

“ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЗАВОДИ МИЛВЕ” АД
гр. Бяла Слатина



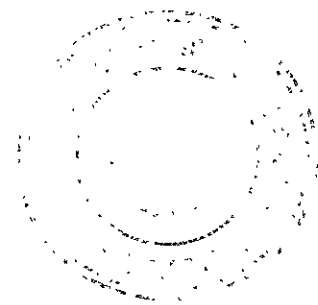
АДМИНИСТРАТИВНИ ДАНИ



SPIRITUS SALICYLICUS 1 %

СПИРТ САЛИЦИЛОВ 1 %

I.V.I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Spiritus salicylicus 1 %
Спирт салицилов 1 %

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ
Съдържание на една опаковка, g:

Salicylic acid - 0,80

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор дермален

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

В комплексното лечение на някои кожни заболявания като себорея, акне, микози.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Разтвор за външно приложение
Нанася се 2 до 3 пъти дневно върху поразените кожни участъци с помощта на тампон.

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към салицилова киселина.
Бременност и кърмене.
Деца под 12 годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Не върху големи площи и/или продължително време.
Болни от бронхиална астма и други atopични заболявания.
Да не се прилага вътрешно или върху лигавиците.



4.5. *Лекарствени и други взаимодействия*

Терапевтичният ефект на салициловата киселина се намалява при взаимодействие с продукти, които имат алкално действие (напр. сапуни, лосиони и др.)

4.6. *Бременност и кърмене*

Не се прилага при бременност и кърмачки.

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

Няма

4.8. *Нежелани лекарствени реакции*

Обриви, парене, сърбеж, изсушаване на кожата. При значителна и бърза резорбция, макар и рядко са възможни и появите на световъртеж, главоболие, шум в ушите (“салицилово пиянство”).

4.9. *Предозиране*

При продължителна употреба и/или върху големи площи може да има прояви на предозиране със салицилати.

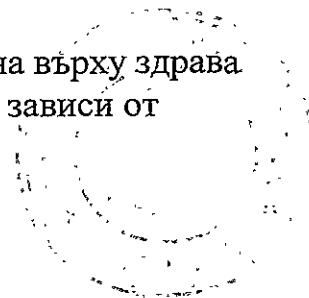
5. **ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

5.1. *Фармакодинамични свойства*

При външно приложение салициловата киселина потиска секрецията на потните и мастните жлези. В ниски концентрации тя действа кератопластично, а във високи – кератолитично. Има слаб противомикробен ефект.

5.2. *Фармакокинетика*

Салициловата киселина се резорбира добре приложена върху здрава кожа. Резорбцията е до 20% при прилагане локално и зависи от



помощните вещества. Резорбцията при прилагане на продукти, съдържащи 2% салицилова киселина, след 16 дневно прилагане е 1/10 – 1/20 част от прилагането на ацетилсалицилова киселина 81 mg дневно. Резорбираната част от салициловата киселина се разпределя в синовиалната течност (78% от плазмената). Салициловата киселина се метаболизира частично до глицинов конюгат и глюкоронирани съединения и се екскретира чрез урината.

5.3. *Предклинични данни за безопасност*

В проучвания на субхронична кожна токсичност при плъхове не се отбелязва системна токсичност, като най-високата доза е била 120 mg/kg от продукт, съдържащ 2% салицилова киселина. Основното наблюдавано изменение е било кожна иритация. Правени са проучвания за канцерогенност на салицилова киселина. Тази субстанция не е канцерогенна.

6. **ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества, g:*

Ethanol (96 per cent)	-	52,670
Water purified	-	26,530

6.2. *Физико-химични несъвместимости*

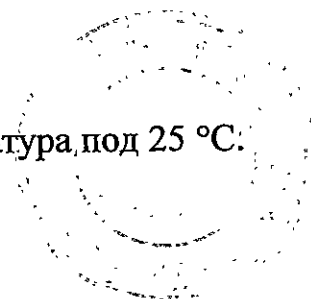
Няма

6.3. *Срок на годност*

18 (осемнадесет) месеца от датата на производство.

6.4. *Специални условия на съхранение*

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 °C:



6.5. *Данни за опаковката*

6.5.1. *Първична опаковка*

-Тъмни стъклени шишета от 100 ml с капачки на винт от полиетилен.

-Бели непрозрачни шишета от полипропилен от 100 ml, с капачки на винт от полиетилен.

6.6. *Препоръки при употреба*

Продуктът да не се употребява след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Фармацевтични заводи Милве" АД

гр.Бяла Слатина, Промислена зона

България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

9401190

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

1994 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

10.03.2003 г.

