

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Салицилов Спирт Химакс Фарма 2 %, дермален разтвор
Spiritus Salicylicus Chemax Pharma 2 %, cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от продукта съдържа 20 mg салицилова киселина.
За пълния списък на помощните вещества, виж точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За комплексно лечение на някои кожни заболявания като: себорея, акне, микози.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилага се външно 2-3 пъти дневно чрез нанасяне и/или втриване с помощта на подходящ тампон. Да се употребява не повече от 3 до 5 последователни дни.

4.3 Противопоказания

Чувствителност към салицилова киселина и етилов алкохол.

Да не се прилага при деца под 12 годишна възраст.

Да не се прилага при бременност и кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се нанася върху обширни участъци на кожата продължително време.

Да не се прилага при болни от бронхиална астма и други алергични заболявания.

Може да предизвика изсушаване на третираната кожа.

Препаратът съдържа етанол (67.5 % об./об.)

Да не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.

Да не се нанася върху лигавици.

Запалим продукт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20000005

Разрешение № 11-12423 / 09.03.2011

Одобрение №



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Употребата на сапуни и лосиони намалява действието на салициловата киселина.

4.6 Бременност и кърмене

Да не се прилага по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Салицилов Спирт Химакс Фарма 2 % не повлиява способността за шофиране и работа с машини при локално приложение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможни нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдават при прилагане на продукта върху големи участъци от кожата за продължително време, включително и салицилатна токсичност, нарушения на вътрешното ухо, хипогликемия и свръхчувствителност.

4.9 Предозиране

Възможни са корозивни увреждания на кожата и "салицилово пиянство" – световъртеж, главоболие, шум в ушите, особено в случаите на често прилагане върху обширни участъци на кожата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други противогъбични средства за локална употреба
АТС код: D01AE 12

Фармакодинамика: Кератолитично, противосърбежно, леко антифлогистично и фунгистатично действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбира се през кожата и се отделя през бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието при локално приложение и спазване указанията за употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол 96% аб./об.
Пречистена вода



6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност: 18 месеца.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката - 6 месеца.

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

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се пази от огън!

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Съхранявайте опаковката плътно затворена.

6.5 Данни за опаковката

Пластмасови/стъклени бутилки по 100 ml, които се затварят с пластмасови капачки/тапи. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет с означения, съгласно изискванията.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Химакс Фарма“ ЕООД
ул. „Горица“ 8А, 1618 София, България
Тел: 955 62 98; Факс: 955 42 78
e-mail: info@chemaxpharma.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-12002/08-12-2005

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10/01/2000

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2011

