

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

САЛИЦИЛОВ СПИРТ КУПРО 2% разтвор за кожа
SPIRITUS SALICYLICUS KUPRO 2% cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е салицилова киселина (salicylic acid) – 2g.
Помощни вещества с известно действие: етанол - 70,40ml в 100ml.
За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.
Бистра течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

В комплексно лечение на себорея, акне и микози.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Разтвор за приложение върху кожата.

Начин на приложение

Прилага се външно с помощта на подходящ тампон, лекарствения продукт се нанася върху съответния кожен участък 1-2 пъти дневно. Приложението на продукта на бива да продължава повече от 3 до 5 последователни дни.

4.3. Противопоказания

Салицилов спирт Купро 2% е противопоказан при:

- пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в т.6.1.
- пациенти със свръхчувствителност към салицилова киселина.
- пациенти със свръхчувствителност към етанол.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Салицилов спирт Купро 2% 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)!

Салицилов спирт Купро 2% не се приема вътрешно! При употреба да се пазят очите!

Салицилов спирт Купро 2% не се прилага върху лигавици и открити рани!

Салицилов спирт Купро 2% не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!

Салицилов спирт Купро 2% е запалим продукт!

Салицилов спирт Купро 2% не се прилага при деца под 12 години.

Салицилов спирт Купро 2% не трябва да се прилага след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Ако след употреба на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20030782
Разрешение №	64448 24-01-2024
СЪМДА/МР	
Дробен знак №	



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Салицилов спирт Купро 2% не трябва да се прилага едновременно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.

Употребата на алкохол може да потенцира нежелани прояви от страна на ЦНС.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Прилагането на Салицилов спирт Купро 2% по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене

Прилагането на Салицилов спирт Купро 2% по време на кърмене не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се със следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органни класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Поява на алергични реакции включително erythema multiforme (мултиформена еритема) и анафилактични реакции.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки	Дерматит, ерозии, улцерации – поради съдържащата се в продукта салициловата киселина.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

При продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата и при неспазване на противопоказанията съществува опасност от общотоксични прояви на „салицилово пиянство”.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

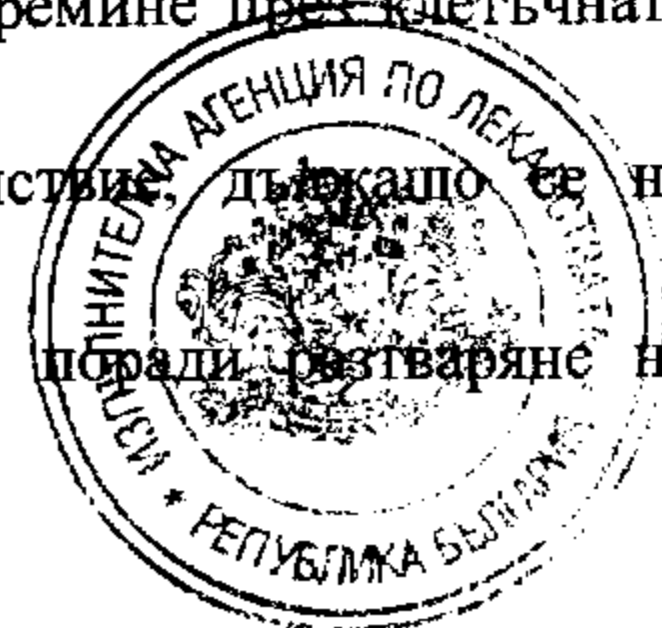
Фармакотерапевтична група: Дерматологични средства, Други противогъбичкови лекарствени продукти за локално приложение

АТС код: D01AE 12

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

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

При локално приложение етиловия спирт има антимикробно действие, поради разтваряне на липидите на клетъчната стена, преципитация на белтъците и дехидратация.



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

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбира през кожата.

Елиминиране

Елиминира се чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества за 100ml

Етанол	70,40 ml
Пречистена вода	до 100 ml

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца.

Поради незначителния парен натиск не се предвижда специален срок на годност след първоначално отваряне.

6.4. Специални условия на съхранение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка – тъмни бутилки от полиетилентерафталат от 50ml и 100ml, затворени с бяла непрозрачна капачка на винт от полиетилен висока плътност, поставена в картонена опаковка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„КУПРО“ ЕООД, ул. „Мано Тодоров“, № 28, Горна Оряховица, тел./факс: 0618/600 14.

8. Номер на разрешението за употреба

20030742

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

17.12.2003г./05.02.2009г.

10. Дата на актуализиране на текста

Декември 2023

