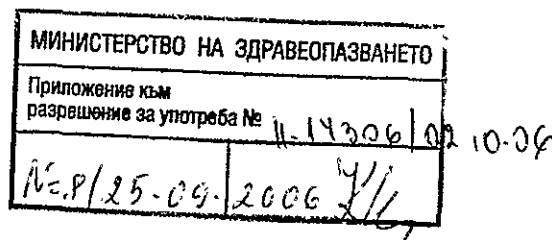


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. Търговско име на лекарствения продукт, последвано от количеството на лекарственото вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса

SPIRITUS SALICYLICUS 1 PER CENT

Салицилов спирт 1 на сто

2. Количествен и качествен състав

Наименование на активната съставка	Количество в една опаковка	Фармакопея
	за 100ml	
Salicylic acid (Салицилова киселина)	0,9 g	Ph.Eur. 5

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol.cut.)

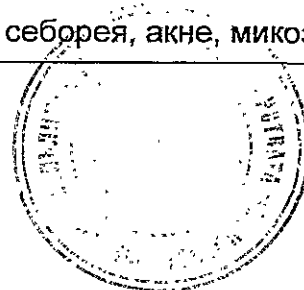
Разтвор дермален

4. Клинични данни

- 4.1. Показания

За външно приложение: В комплексното лечение на себорея, акне, микози.

ТАЛОДЕРМА ООД - Варна



4.2. Дозировка и начин на приложение за възрастни и когато е необходимо, за деца

Външно: Нанася се върху кожата с помощта на подходящ памучен тампон или с длани според необходимостта (от 5 до 10мл) - 1 до 2 пъти на ден. Лечението продължава от 3 до 5 последователни дни.

4.3. Противопоказания

Да не се прилага върху обширни кожни полета и лигавици!

Да не се прилага при бременност, кърмене!

Да не се прилага при деца под 12 години!

Да не се употребява при повишена чувствителност към салицилати (аспирин и др.)!

С повишено внимание да се прилага при болни от бронхиална астма и други атопични заболявания.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

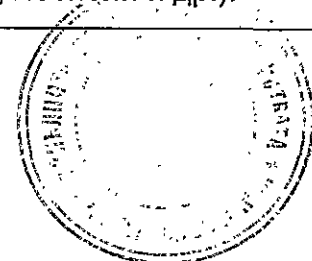
Внимание съдържа етанол 68 об.%! Да се пази от огън!

Да се пазят очите! Да не се приема вътрешно!

Да не нанася върху лигавици; при пациенти с бъбречна недостатъчност и нарушено периферно кръвообращение (диабет); с повишено внимание да се прилага при болни от бронхиална астма.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Да не се прилага съвместно с етерични масла, амонячни соли, живачни съединения, употреба на алкохол, може да потенцира нежелани реакции от страна на ЦНС; терапевтичният ефект на салициловата киселина намалява при взаимодействие с продукти с алкално рН (напр. сапуни, лосиони и др.).



4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Алергична реакция, локално дразнещо действие – erythema multiforme, обриви, парене, сърбеж.

4.9. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

При по-продължителна апликация върху големи площи може да има токсичен ефект изразен с главоболие, шум в ушите.

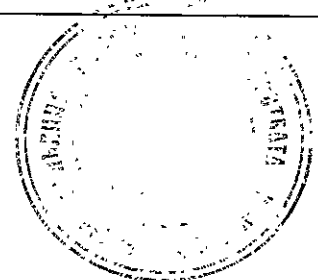
5. Фармакологични данни**5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС кодът е D01AE12

Салициловата киселина в ниски концентрации (0,5÷ 3%) оказва кератопластично (стимулира растежа на клетките на роговия слой и увеличава дебелината му), бактериостатично, бактерицидно, микостатично, мокоцидно, противосърбежно, противовъзпалително, антисеборейно, дезодориращо (потиска функциите на мастните и потните жлези) и фотопротективно действие. Бактериостатичният и бактерицидният ефект се засилва от едновременното действие на салициловата киселина и алкохола (68 об/об%), който е общоклетъчна отрова и притежава антисептично и адстрингентно действие без да уврежда кожата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Салициловата киселина притежава силно изразена пенетрация през кожата.



След резорбирането ѝ една част се свързва с белтъците на кожата и до два часа се открива в урината. Приложена върху кожата салициловата киселина се открива до 65-85% в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При спазване начина на употреба, дозиране, съобразяване с показанията, противопоказанията и предупрежденията, "Салицилов спирт 1 на сто" е безопасен продукт.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества	Количества в една опаковка	Фармакопея
	за 100ml	
Ethanol 96 per cent	<u>60,15 g</u>	Ph. Eur. 5
Water, purified	<u>27,95 g</u>	Ph. Eur. 5

6.2. Физико-химични несъвместимости

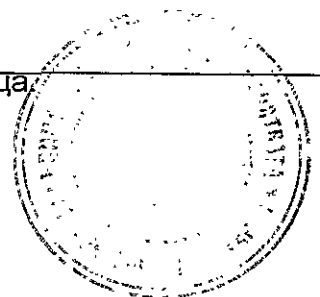
Терапевтичният ефект салициловата киселина намалява при взаимодействие с продукти с алкално рН (сапуни, лосиони). Да не се прилага и съвместно с етерични масла, амонячни соли, живачни съединения, употреба на алкохол, може да потенцира нежелани реакции от страна на ЦНС.

6.3. Срок на годност, когато е необходимо след разреждане, разтваряне, суспендиране на лекарствения продукт или след първо отваряне на първичната опаковка

18 (осемнадесет месеца) след датата на производство.

Период на използване след първо отваряне: 3 (три) месеца

ТАЛОДЕРМА ООД - Варна



6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца! Да се пази от огън!

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен върху опаковката!

6.5. Данни за опаковката

Съдържание на "Салицилов спирт 1 на сто" в една опаковка:

за 100ml: не по-малко от 100ml;

6.5.1. Първична опаковка

Количеството от 100ml се дозира в първична полипропиленова бутилка, която се затваря с полиетиленова капачка на винт с бандерол по ФС 04-ОП 92/22.11.2004. Върху бутилката се залепва етикет съгласно Наредба № 7/ 22.06.2000 на МЗ/ ДВ бр.54 от 2000г.

6.5.2. Вторична опаковка

Вторична опаковка няма.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него, когато е приложимо

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

“ТАЛОДЕРМА”ООД, 9005 Варна, кв.“Чайка” бл.64, ап.58.

Производствен адрес: гр.Варна 9000 П.К.98,

Западна промишлена зона – тел.052/ 501108, тел.факс 052/ 502076

e-mail;office@thalloderma.com,www.thalloderma.com

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ: № 20010860**9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на на лекарствения продукт: 13.08.2001г****10. Дата на последна актуализация на текста: 02.07.2001**