

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SPIRITUS SALICYLICUS 2%

cutaneous solution (sol. cut.)

Bottle 100 ml

САЛИЦИЛОВ СПИРТ 2 %

дермален разтвор

Бутилка 100 ml

1. Търговско име на лекарствения продукт:
SPIRITUS SALICYLICUS 2% w/w sol. cut. 100 ml.
САЛИЦИЛОВ СПИРТ 2% об./об. 100 ml.

2. Количествен и качествен състав за 100 ml
Salicylic Acid – 2.0 g
Помощните вещества са посочени в т.б.1.

3. Лекарствена форма
Cutaneus solution (sol. cut.) - дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

АТС код D01AE 12 – Дерматологични средства за локална употреба,
кератолитични средства.

Употребява се за комплексно лечение на някои кожни заболявания като себорея,
акне, микози.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно чрез нанасяне върху кожата с подходящ тампон един-два
пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при свръхчувствителност към салицилати.

Да не се прилага при деца под 12 години.

Да не се прилага при бременност и кърмене.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба.

Да се прилага с повишено внимание при болни от бронхиална астма и други
атопични заболявания.

Да не се нанася върху обширни кожни участъци и открити рани.

Да не се прилага продължително време.

Да не се прилага вътрешно.

Да се пазят очите.

Запалим продукт!

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

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Поради съдържанието на салицилова киселина взаимодейства с продукти с
алкално действие, което води до намаляване на терапевтичния му ефект.

4.6. Бременност и кърмене.

Да не се прилага в тези случаи.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдават при прилагане съгласно изискванията.

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към РУ 11-2126 / 22.05.08 |
| Одобрено: |



4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Възможна е реакция на свръхчувствителност, локално дразнещо действие – дерматити, кожни ерозии и улцерации.

4.9. Предозиране

При по-продължителна употреба върху големи участъци може да се развие остра интоксикация, проявяваща се с главоболие, шум в ушите, замаяване.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Spiritus Salicylicus 2% w/w sol. cut. 100 ml има кератолитично, противосърбежно и леко антифлогистично действие. Упражнява също лек бактериостатичен и микостатичен ефект. Подтиска секрецията на потните жлези и действа дезодориращо.

5.2. Фармакокинетични свойства

Продуктът има силно изразена пенетрация през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продуктът не съдържа вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Ethanol 96 per cent – 55.48 g
Water, purified – до 100 ml .

6.2. Физико-химични несъвместимости

При взаимодействие на продукта с железни катиони се променя цветът му до червен.

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 пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Тъмни кафяви бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml, затворени с пластмасови капачки на винт от полиетилен. Върху бутилките са залепени етикети в съответните изисквания. Вторична опаковка няма.



- 6.6. Препоръки при употреба.
Само за дермално приложение.
Да се спазват изискванията за начина на приложение.
7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.
“АПТЕЧНО-ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000” АД, ул. “Мармарлийска” 37, гр. Велико
Търново.
8. Регистрационен номер: №20020505
Разрешение за употреба: П- 5498/18.06.2002г.
9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
18.06.2002г.
10. Дата на актуализация на текста – м. март 2007г.

