

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

**SPIRITUS SALICYLICUS GALEN- PHARMA 2%**  
**САЛИЦИЛОВ СПИРТ ГАЛЕН – ФАРМА 2%**

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Кл. м. р. у.	П - 6664 / 18. 01. 2010
С. добрено:	N=9/30-11-2009

### 2. Количествен и качествен състав

Р-1-26040451 / 18. 01. 2010

Активно вещество	Количество за 100 ml
Salicylic acid	2,0 g

Помощните вещества са посочени в т.6.1.

### 3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)

Дермален разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

В комплексно лечение на себорея, акне и микози.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за прилагане върху кожата. 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

Противопоказан е при свръхчувствителност към някоя от съставките. Да не се нанася върху обширни участъци на кожата продължително време.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

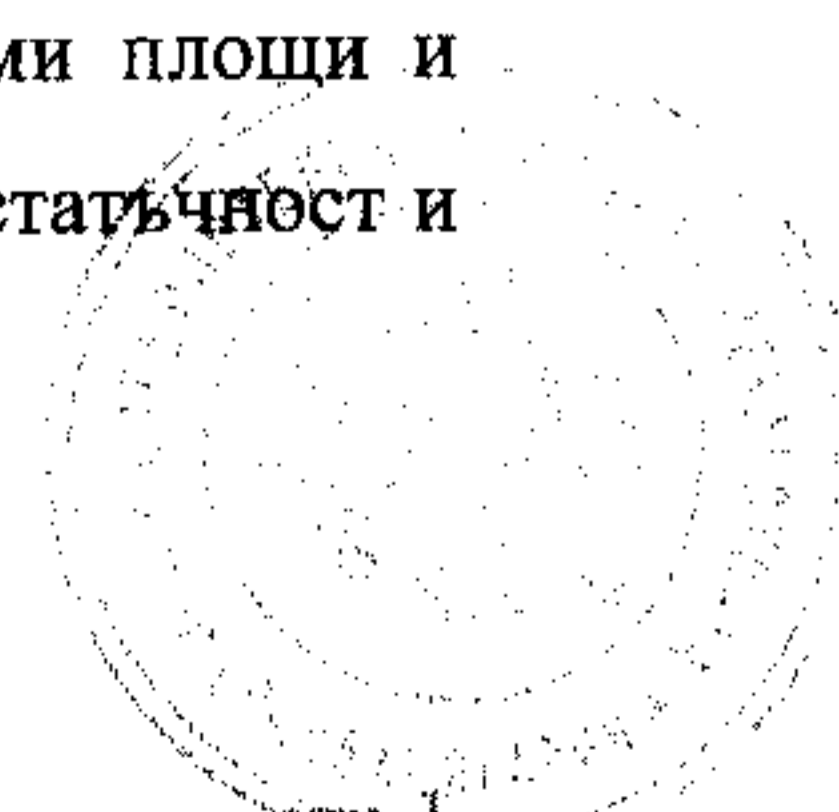
Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася върху лигавици и открити рани!

Да не се прилага при островъзпалена кожа с подмокряне, на големи площи и продължително време, включително и при пациенти с бъбречна недостатъчност и с нарушено периферно кръвоснабдяване (захарен диабет)!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се прилага при деца под 12 години.



Запалим продукт!

Да се пазят очите!

Лекарственият продукт не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!

Лекарственият продукт 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.

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

Лекарственият продукт 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. Бременност и кърмене**

Прилагането на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

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

Не са известни.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Възможна е поява на алергични реакции включително erythema multiforme (мултиформена еритема) и анафилактични реакции.

Да се има предвид, че салициловата киселина е силна органична киселина и може да предизвика дразнещо или изгарящо действие върху тъканите (дерматит, ерозии, улцерации).

#### **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 данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС код – D01AE12 (Дерматологични средства, Други противогъбичкови лекарствени продукти за локално приложение)



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 70% об/об етилов спирт има антиминобно 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 антиминобно действие.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Абсорбира се през кожата. 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 и техните количества**

<b>Помощни вещества</b>	<b>Количество за 100 ml</b>
Етанол 96 % об/об	72.7 ml
Пречистена вода	до 100 ml

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма данни

### **6.3. Срок на годност**

18 (осемнадесет) месеца от датата на производство в оригиналната опаковка.

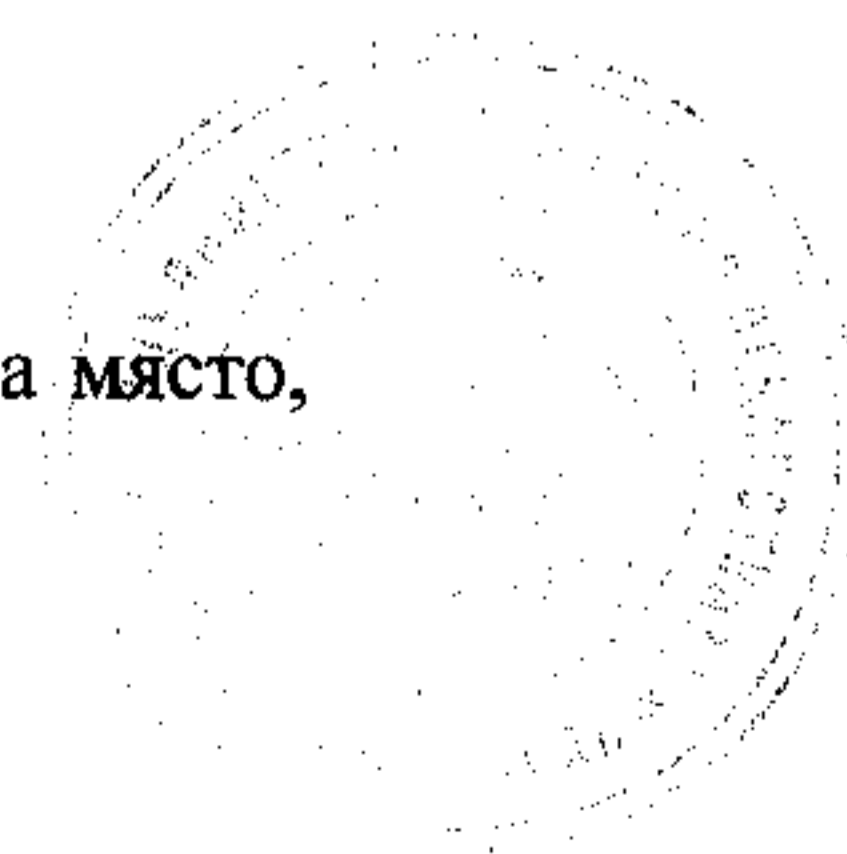
Поради незначителния парен натиск не се предвижда специален срок на годност след първоначално отваряне.

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

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура до 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



#### **6.5. Данни за опаковката**

Бели непрозрачни бутилки от полиетилен висока плътност и/или оцветени бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2., затворени с бяла непрозрачна капачка на винт от полиетилен висока плътност отговаряща на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2.

Върху бутилките са залепени етикети с означения, съгласно одобрен макет.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

ГАЛЕН-ФАРМА ООД,

с. Калугерово, област Пазарджик

Тел.: 034/44 45 31; 03515/20 25, 20 26, 23 00

#### **8. Регистрационен номер**

20040451/14.10.2004

#### **9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт**

14.10.2004 година

#### **10. Дата на актуализация на текста**

Март, 2009 г.

