

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ZINC OINTMENT

ЦИНКОВА МАЗ

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 1,8 g Zinc oxide.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Като протективно и адстрингентно средство при интертриго, дерматити и екзема.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За локално приложение!

Мазта се нанася на тънък слой върху засегнатото място 1-2 пъти дневно след предварително почистване и подсушаване. В зависимост от локализацията на третираният участък, ако е необходимо се поставя превръзка, която се сменя ежедневно. Количеството нанесена маз зависи от големината на засегнатият участък.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към цинков оксид или някоя от помощните съставки на продукта.
- Секретирани раневи повърхности.

4.4. Специални предупреждения за употреба

- Лекарственият продукт е предназначен само за външно приложение.
- При нанасяне да не се допуска попадане в очите.
- Да не се прилага върху открити рани!

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10953/01.06.05 г	
№5/30-05-2005	Р. Кочев



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти при локално приложение на цинкова маз.

4.6. Бременност и кърмене

Може да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е проява на алергични реакции на мястото на приложение като: сърбеж, зачервяване, обрив.

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране с продукта при локално приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код **D02AB**

Фармакотерапевтична група: Протективни и емуленти; продукти на цинк.

5. 1. Фармакодинамика

Цинковият оксид оказва аstringентно и слабо противовъзпалително действие при локално приложение върху кожата. При външно приложение намалява ексудативните процеси, премахва локалните прояви на дразнене и възпаление, създава физическа бариера за действие на дразнещи фактори. Цинковият оксид отразява ултравиолетовите лъчи.

Съдържащият се в продукта вазелин трудно се резорбира през кожата и създава условия за по-продължително въздействие на цинковия оксид на мястото на приложението.

5. 2. Фармакокинетика

Не е приложимо.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие на продукта при локално приложение.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества**

White soft paraffin.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинална опаковка, на сухо и защитено от светлината място, при температура под 25°.

6.5. Данни за опаковката

Първична - Алюминиеви туби - 18 г.

Вторична - Картонена кутия с 1 туба заедно с листовка.

6.6. Препоръки за употреба

Без лекарско предписание

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И
ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Софарма АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" №16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА:

20000526/08.09.2000

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО):**

1973 г; 08.09.2000 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА - март 2005.