

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

1. Търговско име на лекарствения продукт  
**SPIRITUS SALICYLICUS 1%**  
**САЛИЦИЛОВ СПИРТ 1%**

2. Количествен и качествен състав  
Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Лекарствени вещества	
Salicylic acid	1,0 g

Помощните вещества са посочени в т.б.1.

3. Лекарствена форма  
Cutaneous solution (sol. cut.)  
Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

В комплексното лечение на себорея, акне, микози.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Само за дермално приложение, нанася се върху засегнатите кожни участъци с помощта на подходящ памучен тампон 1-2 пъти дневно, не повече от 3-5 последователни дни

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към салицилова киселина и етанол.

Не се разрешава употребата на продукта при деца под 12 години както и бременност и кърмене.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася на лигавици и открити рани!

Да 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)!

Да не се прилага при болни от бронхиална астма и други алергични заболявания.

Запалим продукт!

Да се пазят очите!

ИЗДАВАТЕЛСТВО "ГАЛЕН" АД	
УЛ. "СВ. СВЕТОСЛАВ" 11, БЛ. 10, СФ. "СВ. ТРИФУН", СОФИЯ	
ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН № К-9735/14.10.040	
№=8/	27.09.2004г. <i>Т.Костов</i>



## Spiritus salicylicus 1%

Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!

### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът не трябва да се прилага съвместно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.

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

Терапевтичният ефект на салициловата киселина намалява при взаимодействие с продукти с алкално рН/например сапуни, лосиони и др/

### 4.6. Бременност и кърмене

Продуктът не се прилага при бременност и кърмене.

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

Не са известни.

### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е проява на алергични и анафилактични реакции, еритема, мултиформе и др.

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 по-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата и при неспазване на противопоказанията съществува опасност от общотоксични прояви изразяващи се в световъртеж, главоболие, шум в ушите-“салицилово пиянство”.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D01A E 12 (Дерматологични средства, Други противогъбичкови средства за локално приложение).

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

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

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

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбира се през кожата. Елиминира се чрез сублимация, фотолиза и чрез измиване.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

Galen - pharma



## Spiritus salicylicus 1%

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Помощни вещества	
Ethanol 96 per cent	72.7 ml
Water, Purified	до 100 ml

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

#### 6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца.

Период на използване след първо отваряне на опаковката – 5 (пет) месеца.

#### 6.4. Специални условия на съхранение

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

#### 6.5. Данни за опаковката

Бели непрозрачни бутилки от полиетилен висока плътност "Булен" по БДС 10085-80 и БДС 12433-85 от 100 ml, и капачка от полипропилен "Булен" по ОН 02 73046-87 и БДС 9639-72 или оцветени бутилки от полиетилен терефталат и капачка от полиетилен.

#### 6.6. Препоръки при употреба

Само за дермално приложение, нанася се върху поразения участък от кожата с помощта на подходящ памучен тампон.

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

ГАЛЕН-ФАРМА ООД, с. Калугерово 4462, обл. Пазарджик

### 8. Регистрационен номер

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

### 10. Дата на актуализация на текста

октомври 2004

Galen - pharma

