ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Склад:

діюча речовина: кислота саліцилова;

1 г мазі містить саліцилової кислоти 20 мг або 50 мг, або 100 мг;

допоміжна речовина: парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні засоби. Препарати кислоти саліцилової.

Код АТХ D02AF.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Саліцилова кислота при місцевому застосуванні проявляє слабку антисептичну, а також подразнювальну, відволікаючу дію. Пригнічує секрецію сальних і потових залоз. У низьких концентраціях проявляє кератопластичну, а у високих – кератолітичну дію.

Фармакокінетика.

Саліцилову мазь застосовувати зовнішньо, вона практично не абсорбується у системний кровотік і не проявляє резорбтивної дії.

Клінічні характеристики.

Показання. Мазь 2 % та 5 %: топічне лікування гіперкератозів великої площі (наприклад, псоріазу).

Мазь 10 %: топічне лікування бородавок і мозолів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до саліцилової кислоти.

Особливі заходи безпеки. Не допускати потрапляння препарату в очі, не наносити на слизові оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні з препаратами для зовнішнього застосування можуть створюватися нові сполуки з непередбачуваним ефектом, що потребує консультації з лікарем.

Місцеве застосування саліцилової кислоти не слід поєднувати з пероральним застосуванням препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту та інші нестероїдні протизапальні засоби. Не застосовувати разом з бензоїл-пероксидом і місцевими ретиноїдами.

Саліцилова кислота може підвищити проникність шкіри для інших лікарських засобів для місцевого застосування і тим самим збільшити їх потрапляння в організм. Крім того, саліцилова кислота може посилити небажану дію метотрексату і гіпоглікемічну дію пероральних протидіабетичних препаратів похідних сульфонілсечовини.

Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, слід обв’язково повідоміти про це лікаря.

Особливості застосування.

Не слід наносити препарат на великі ділянки шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування саліцилової кислоти у період вагітності відсутні або обмежені.

Саліцилову кислоту не слід застосовувати під час вагітності, за винятком короткочасного лікування невеликої окремої ділянки шкіри/бородавки/мозолі/стрижневі мозолі.

Невідомо, чи може системна експозиція саліцилової кислоти, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності застосування саліцилової кислоти може призвести до затягування переймів та виникнення тривалої кровотечі як у матері, так і у дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив препарату на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами не описаний.

Спосіб застосування та дози.

Перед накладенням пов'язки з саліциловою маззю рани звільнити від некротичних мас, промити антисептичним розчином.

На уражені місця мазь накладати 2-3 рази на добу стерильною серветкою або накладати на рани стерильну пов'язку, просякнуту маззю.

При вираженому запаленні 2 % мазь розбавляти вазеліном у співвідношенні 1:2 – 1:4 рази і застосовувати 1-2 рази на добу; після усунення злущування використовувати інші засоби.

Для лікування бородавок та мозолів застосовувати 10 % мазь.

Тривалість курсу лікування – від 6 до 20 діб.

Діти. Досвід застосування дітям не описаний.

Передозування. Мазь призначена тільки для зовнішнього застосування. При прийомі внутрішньо виникають печія та біль по ходу стравоходу та у шлунку, повторне блювання, може бути з домішками крові, іноді – рідкі випорожнення з домішками крові. Хворі збуджені, у стані ейфорії. З'являється запаморочення, шум у вухах, ослаблення слуху, порушення зору. Дихання гучне, прискорене.

Лікування: промивання шлунка через зонд, форсований діурез, призначення значної кількості лужної рідини.

При застосуванні великих доз препарату може посилитися кератолітична дія та алергічні реакції. У такому разі препарат необхідно змити водою, звернутися за консультацією до лікаря. Терапія симптоматична.

Побічні реакції. Рідко – місцеві реакції у вигляді свербежу, печіння, шкірних висипань, сухості, лущення, подразнення, контактного дерматиту, кропив’янки.

При тривалому застосуванні можливе всмоктування препарату в загальний кровообіг і розвиток характерних для саліцилатів побічних ефектів: шум у вухах, запаморочення, біль в епігастрії, нудота, блювання, ацидоз, пришвидшене дихання.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря!

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього

лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С; не допускається заморожування. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Контейнери по 25 г. По 20 г або по 25 г у тубах. По 1 тубі в пачці або без пачки.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

Заявник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження заявника.

69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.