

**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 обов'язково повідомити 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 свербіжу, 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.