

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

САЛИЦИЛОВ СПИРТ КУПРО 1% разтвор за кожа

SPIRITUS SALICYLICUS KUPRO 1% cutaneous solution

2. Качествен и количествен състав за 100ml:

Наименование на съставките:

Лекарствени вещества:

Салицилова киселина (Salicylic acid) 1g

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Разтвор за кожа

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

В комплексно лечение на себорея, акне и микози.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Разтвор за приложение 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 предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася върху 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 се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се прилага при деца под 12 години.

Запалим продукт!

Да се пазят очите!

Лекарствения продукт не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!

Лекарствения 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.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20030741
Разрешение №	64449
ВСТЪП/МР	24-01-2024
Съставител: М...	



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. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Прилагането на Салицилов спирт Купро 1% по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене

Прилагането на Салицилов спирт Купро 1% по време на кърмене не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се със следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системно-органни класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Поява на алергични реакции включително erythema multiforme (мултиформена еритема) и анафилактични реакции.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки	Дерматит, ерозии, улцерации – поради съдържащата се в продукта салициловата киселина.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

При продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни ефекти на кожата и при неспазване на противопоказанията съществуват опасност от общотоксични прояви на „салицилово пиянство“.



5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични средства, Други противогъбичкови лекарствени продукти за локално приложение АТС код – D01AE 12.

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.

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

При локално приложение етиловия спирт има антимикробно 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 антимикробно 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

Помощни вещества	Количество за 100 ml
Етанол	73,27 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 оригинална опаковка.

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

6.4. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Тъмни бутилки от полиетилентерефталат от 50 ml и от 100 ml, затворени с бяла непрозрачна капачка на винт от полиетилен висока плътност.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и/ работа



Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„КУПРО“ ЕООД, ул. „Мано Тодоров“, № 28, гр. Горна Оряховица

8. Номер на разрешението за употреба

20030741

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

17.12.2003г./05.02.2009г.

10. Дата на актуализиране на текста

Декември 2023

