

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Ул. Ров. №	20000007
Версия №	36850 / 14-03-2017

1. Име на лекарствения продукт

SPIRITUS SALICYLICUS CHEMAX PHARMA 1 % cutaneous solution
САЛИЦИЛОВ СПИРТ ХИМАКС ФАРМА 1 % разтвор за кожа

2. Количествен и качествен състав за 100 ml

Salicylic acid – 1.00 g
Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Разтвор за кожа

4. Клинични данни

4.1. Показания

За комплексно лечение на някои кожни заболявания като: себорея, акне, микози.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно 2-3 пъти дневно чрез нанасяне и/или втриване с помощта на подходящ тампон.
Да се употребява не повече от 3 до 5 последователни дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към салицилова киселина и етилов алкохол.
Да не се прилага при деца под 12-годишна възраст.
Да не се прилага при бременност и кърмене.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се нанася върху обширни участъци на кожата продължително време.
Да не се прилага при болни от бронхиална астма и други алергични заболявания.
Може да предизвика изсушаване на третираната кожа.
Препаратът съдържа етанол (67.5 % обем/обем).
Да не се приема вътрешно.
Да се пазят очите.
Да не се нанася върху лигавици.
Запалим продукт.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Употребата на сапуни и лосиони намалява действието на салициловата киселина.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се прилага по време на бременност и кърмене.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При локално приложение не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е реакция на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта. Рядко може да се наблюдава изсушаване на кожата и локално дразнещо действие.

4.9. Предозиране

Възможни са корозивни увреждания на кожата и “салицилово пиянство” – световъртеж, главоболие, шум в ушите, особено в случаите на често прилагане върху обширни участъци на кожата.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D01A E 12

Фармакодинамика: Кератолитично, противосърбежно, леко антифлогистично и фунгистатично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбира се през кожата и се отделя през бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни при локално приложение не показват никакъв особен риск за хората. При спазване на указанията за употреба продуктът е безопасен.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Етанол 96% - 66.78

Пречистена вода – до 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност - 18 (осемнадесет) месеца.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката - 6 (шест) месеца.

Съхранение - в оригинална опаковка, на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25°C.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място недостъпно за погледа и досега на деца.



Да се пази от огън.

6.5. Данни за опаковката

Пластмасови/стъклени бутилки по 100 ml, които се затварят с пластмасови капачки/ тапи. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет с означения, съгласно изискванията.

6.6. Препоръки при употреба

Само за локално приложение върху кожата.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ХИМАКС ФАРМА ЕООД, България, 1618 София, ул. "Горица" 8А
Телефон: 9554278; 8563143; Факс: 9554278

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛПХМ

20000004

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

01.2000 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Февруари 2017 г.

