НД РБ

0125 Б-2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «04» 10. 2022 №1334

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Серная мазь, мазь для наружного применения 333 мг/г.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая туба (25 г) содержит:

действующего вещества: серы осажденной – 8,325 г

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения 333 мг/г.

Мазь желтого или светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В составе комбинированной терапии при заболеваниях кожи (себорее, сикозе, микозах, псориазе) и при лечении чесотки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Наружно. Лекарственный препарат наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2-3 раза в день в течение 5 дней.

Лечение чесотки:

В первый день обработку проводят вечером перед сном после тщательного мытья под душем теплой водой с мылом. Мазь втирают в кожу рук, затем туловища и ног, включая подошвы и пальцы. После обработки кожи следует использовать только чистое белье и одежду. На второй и третий дни делают перерыв в лечении, при этом остатки мази не смывают с кожи. На четвертый день вечером пациент моется с мылом и проводит втирание мази как в первый день, используя оставшуюся мазь, и еще раз меняет все белье. Руки после обработки не следует мыть в течение 3-х часов; в последующем руки обрабатывают мазью после каждого мытья. В случае смывания мази с других

НД РБ
0125 Б-2016
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

участков кожи их нужно также повторно обработать. Мазь полностью смывают с кожи на пятый день лечения.

Дети в возрасте от 3 до 5 лет.

Возможно применение лекарственного препарата только по назначению врача.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к лекарственному препарату, детский возраст до 3-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

При применении мази в генитальной области из-за вспомогательного вещества парафина мягкого белого может происходить снижение прочности и разрывы латексных презервативов.

Сера обладает достаточно высокой токсичностью, может раздражать слизистые оболочки, органы дыхания. Не допускать попадания мази в глаза. Руки после нанесения мази следует тщательно вымыть.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с другими препаратами для наружного применения могут образовываться новые соединения с непредсказуемым эффектом.

Взаимодействие мази с окислителями (раствор водорода пероксида, калия перманганата и др.) может привести к химическому ожогу.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Безопасность и клиническая эффективность применения препарата в период беременности и кормления грудью не изучались, поэтому применять мазь в этот период можно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Возможно применение лекарственного препарата по назначению врача.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

НД РБ
0125 Б-2016
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение мази не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

В редких случаях возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242 00 29;

факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth.by@rceth.by htpp://www.rceth.by

4.9. Передозировка.

Явления передозировки при применении серной мази до настоящего времени не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения угревой сыпи местного применения.

Код АТХ: D10AB02.

Лекарственный препарат обладает противомикробным и противопаразитарным действием. При взаимодействии серы с органическими веществами образуются сульфиды и пентатионовая кислота, обладающие вышеуказанной активностью.

5.2. Фармакокинетические свойства.

НД РБ
0125 Б-2016
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При наружном применении мази сера и парафин, которые входят в ее состав, практически не абсорбируются в системное кровообращение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Вспомогательные вещества в составе лекарственного препарата: парафин мягкий белый, вода очищенная, эмульгатор Т-2.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности.

2 года. Не применять после истечения срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

При температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

25 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь.

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

Претензии потребителей направлять по адресу:

НД РБ

0125 Б-2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Республика Беларусь.

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ 16/07/286

9. ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ 27.07.2016

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА 01.2022