



«ԷՍԿՈ-ՖԱՐՄ» ՍՊԸ • «ЭСКО-ФАРМ» ООО • «ESCO-PHARM» LLC

ՀՀ, Երևան 0079, Միկոյանի փ. 13
РА, Ереван 0079, ул. Микояна 13
RA, Yerevan 0079, 13 str. Mikoyan
Հեռ./Тел./Tel.: (+374 10) 67 39 03
E - mail: info@escopharm.am
Website: www.escopharm.am

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВА

ИХТИОЛ

Мазь для наружного применения

10% и 20%



ՀՀ, Երևան 0079, Միկոյան լ. 13
РА, Ереван 0079, ул. Микояна 13
RA, Yerevan 0079, 13 str. Mikoyan
Հեռ./Тел./Tel.: (+374 10) 67 39 03
E - mail: info@escopharm.am
Website: www.escopharm.am

«ԷՍԿՈ-ՓԱՐՄ» ՍՊԸ • «ЭСКО-ФАРМ» ООО • «ESCO-PHARM» LLC

1. Название лекарства

Ихтиол

2. Количественный и качественный состав

В 100г 10% мази содержит активное вещество - ихтаммол (ихтиол) 10.0г, вспомогательное вещество – вазелина 90.0 г

В 100г 20% мази содержит активное вещество - ихтаммол (ихтиол) 20.0г, вспомогательное вещество – вазелина 80.0 г

3. Лекарственная форма

Мазь для наружного применения

4. Клинические характеристики

4.1. Показания к применению

Рожа, экзема, пиодермия (в т.ч. фурункулез).

4.2. Способы применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям с 12 лет наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1-2 раза в день. При необходимости используют повязку. Повязки меняют ежедневно.

Объем наносимой мази зависит от размера очага поражения. 2-4 г мази (соответствует полоске мази длиной в 2-4 см) достаточно для нанесения на область площадью 400-800 см².

Продолжительность курса и особенности схемы лечения (и у детей, и у взрослых) необходимо согласовать с врачом.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату,
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Специальные предостережения и особые меры предосторожности

Препарат не рекомендуется применять у детей младше 12 лет, поскольку опыт его применения у данной группы пациентов ограничен, польза сомнительна. Препарат не допускается применять во время лечения глубоких и инфекционных ран, ожогов первой и второй степени. Необходимо избегать контакта мази со слизистыми оболочками. После использования мази необходимо вымыть руки, чтобы избежать попадания лекарства в глаза, нос или рот.

4.5. Взаимодействия

Усиливает эффект других фотозащитных средств (фенилсалицилата, ПАБК и диоксометилтетрагидропиримидина), однако, фармацевтически несовместим с оксидом цинка (образует осадок), поэтому при фотозащитной терапии не должен применяться совместно с кремами и мазями содержащими оксид цинка.

Диметилсульфоксид, спирт этиловый и глицерин приодновременной аппликации с мазью ихтиоловой усиливают системную абсорбцию ихтиола и увеличивают его глубину проникновения в мягкие ткани в зоне аппликации. Препарат несовместим в растворах и примочках с йодистыми солями, алкалоидами, солями тяжелых металлов.

4.6. Применение во время беременности и кормления грудью

Перед применением препарата во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо обратиться к врачу. Несмотря на минимальную системную абсорбцию ихтиола применение мази при беременности возможно только в том случае, если польза для матери превышает риск для ребенка или плода.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Препарат не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Побочные действия

При применении препарата возможны аллергические реакции. В таких случаях применение мази следует прекратить.

4.9. Передозировка

Передозировка ихтиола при его местном применении в форме мази маловероятна, что связано с его низкой системной абсорбцией.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительное средство для местного применения

Код АТХ

D10BX01

5.1. Фармакодинамика

Противовоспалительное средство, оказывает противомикробное и кератопластическое действие. Ускоряет созревание фурункулов. При непосредственном действии на кожу вызывает слабое раздражение чувствительных нервных окончаний, сменяющееся снижением их чувствительности, что приводит к возникновению рефлексов, изменяющих трофику тканей. Вызывает денатурацию белковых молекул.

Механизм действия. Действие ихтиола обусловлено наличием тиофенольных компонентов (основной из которых – тиофен), содержащих до 10,5% органически связанной серы. Тиофены ихтиола оказывают бактерицидное действие в отношении грамположительных микроорганизмов (в том числе *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*), а также



«ԷՍԿՈ-ՓԱՐՄ» ՍՊԸ • «ЭСКО-ФАРМ» ООО • «ESCO-PHARM» LLC

ՀՀ, Երևան 0079, Միկոյանի փ. 13
RA, Yerevan 0079, ul. Mikoyan 13
Հեռ./Թեղ./Թեղ.: (+374 10) 67 39 03
E - mail: info@escopharm.am
Website: www.escopharm.am

дрожжеподобных грибов за счет денатурации трансмембранных белков их клеток. На грамотрицательные микроорганизмы ихтиол не оказывает воздействия.

Местное противовоспалительное действие ихтиола связано со снижением синтеза и выделения медиаторов воспаления, ускорения их метаболизма. Ихтиол тормозит миграцию лейкоцитов в очаг воспаления в ответ на хемотаксические факторы – C5 а компонент комплемента, лейкотриен B4 и трипептид Met-Leu-Phe.

Устраняет кожный зуд и процессы избыточного ороговевания кожи, за счет нарушения включения новых протеиновых молекул в состав кератина. При этом кожа становится менее плотной, улучшается ее эластичность, исчезают избыточное шелушение, ороговевшие плотные наросты в местах давления и трения.

Ихтиол обладает фотозащитным действием и снижает чувствительность кожи к УФ-облучению.

5.2. Фармакокинетика

После нанесения на неповрежденную кожу под окклюзионную повязку медленно всасывается. Системная абсорбция низкая и составляет 5-10%. Подвергшаяся абсорбции часть тиофенольных компонентов ихтиола выделяется в желчь и удаляется из организма через кишечник.

5.3. Предклинические данные по безопасности

Предклинические исследования свидетельствуют об отсутствии какой-либо опасности для человека на основании проведенных стандартных исследований по фармакологической безопасности, токсичности.

6. Фармацевтические характеристики

6.1. Вспомогательные вещества

Вазелин

6.2. Несовместимость

Несовместим в растворах и примочках с йодистыми солями, алкалоидами, солями тяжелых металлов.

6.3. Срок хранения

4 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке!

6.4. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Отпуск из аптеки - без рецепта врача.

6.5. Тип и вместимость упаковки

По 25 г в тубы алюминиевые помещенных в пачку из картона вместе с инструкцией по применению



«ԷՍԿՈ-ՖԱՐՄ» ՍՊԸ • «ЭСКО-ФАРМ» ООО • «ESCO-PHARM» LLC

ՀՀ, Երևան 0079, Միկոյան փ. 13
РА, Ереван 0079, ул. Микояна 13
RA, Yerevan 0079, 13 str. Mikoyan
Հեռ./Тел /Tel.: (+374 10) 67 39 03
E - mail: info@escopharm.am
Website: www.escopharm.am

6.6. Особые инструкции по применению и обращению с препаратом

Препарат предназначен только для наружного применения. Не рекомендуется наносить мазь на открытые раны.

Не следует допускать попадания препарата на слизистые оболочки рта, глаз. После нанесения мази тщательно вымыть руки для предотвращения попадания мази в глаза, нос рот.

7. Производитель

ООО «ЭСКО-ФАРМ»

Республика Армения, Ереван, 5-ый Нор Норкский массив, ул. Микояна 13
Тел.: (+37410) 673929; e-mail: farm-esco@mail.ru

8. Держатель регистрационного сертификата

ООО «ЭСКО-ФАРМ»

Республика Армения, Ереван, 5-ый Нор Норкский массив, ул. Микояна 13
Тел.: (+37410) 673929; e-mail: farm-esco@mail.ru

9. Дата последнего пересмотра документации

Январь 2021 г.