

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. Nazwa produktu leczniczego.**

**SPIRYTUS SALICYLOWY**

### **2. Skład ilościowy i jakościowy produktu leczniczego**

Acidum salicylicum 2,0g

Ethanolum 760g/l 68,0g

Aqua purificata 30,0g

### **3. Postać farmaceutyczna**

Płyn na skórę, 2%

### **4. Dane kliniczne**

#### **4.1. Wskazania do stosowania**

Produkt leczniczy stosowany miejscowo na skórę wykazujący właściwości bakteriobójcze i grzybobójcze. Należy do środków redukujących hamujących proliferację naskórka i wpływa na keratolizę. Działa również keratoplastycznie i przeciwświądowo. Stosowany miejscowo w przypadku przewlekłych owrzodzeń, łupieżu, trądziku, łuszczycy, pasożytniczych chorobach skóry i łojotokowym zapaleniu skóry.

#### **4.2. Dawkowanie i sposób podania**

Zewnętrznie bez określenia dawkowania.

Miejscowo w powierzchniowych zakażeniach skóry.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na kwas salicylowy oraz na rozległe powierzchnie skóry, w ostrych stanach zapalnych i zmianach sącących. Nie należy stosować u dzieci poniżej 2 lat.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności.**

Zachować ostrożność podczas leczenia zmian skórnych na twarzy, szczególnie w okolicy oczu oraz w leczeniu dużych powierzchni skóry u dzieci.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami.**

Brak danych przy stosowaniu miejscowym

#### **4.6. Stosowanie podczas ciąży i laktacji**

Brak danych .

#### **4.7. Wpływ na zdolności psychomotoryczne**

Brak wpływu przy stosowaniu preparatu zgodnie z przeznaczeniem. Przypadkowe spożycie może oddziaływać na obniżenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

#### **4.8. Działanie niepożądane**

Może wystąpić podrażnienie skóry.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie dotyczy przy stosowaniu miejscowym zgodnie z przeznaczeniem.

### **5. Właściwości farmakologiczne**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Kod ATC nie był określony

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych przedstawiających występowanie zagrożenia dla pacjentów

### **6. Dane farmaceutyczne**

#### **6.1. Substancje pomocnicze**

Woda oczyszczona, etanol 760g/l

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Brak danych dotyczących niezgodności z innymi lekami przy stosowaniu miejscowym.

#### **6.3. Okres trwałości**

12 miesięcy

#### **6.4. Środki ostrożności przy przechowywaniu.**

Zaleca się przechowywanie w szczelnie zamkniętych opakowaniach w temperaturze pokojowej, miejscach nienasłonecznionych, w bezpiecznej odległości od otwartego ognia. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania.**

- butelki z polietylenu niskociśnieniowego zawierające 100ml, 500ml, 1000ml produktu
- kanistry z polietylenu niskociśnieniowe zawierające 3l, 5l, 10l, 4kg, 9kg produktu.

#### **6.6. Instrukcje związane z użytkowaniem.**

Brak szczególnych wymagań przy stosowaniu przez pacjenta.

### **7. Podmiot odpowiedzialny**

Maga-Herba Janusz olszówka sp.j.

ul. Kolejowa 46

05-870 Błonie

**8. Numer pozwolenia**

II – 4066/ChF

**9. Data wydania pierwszego pozwolenia.**

Certyfikat Rejestracyjny nr 2880 z 08.04.1991