

Состав

действующие вещества: 1 г мази содержит: кислоты салициловой 50 мг, мочевины 100 мг;

вспомогательные вещества: полисорбат, макрогола стеарат, полиоксиэтилен сорбитан перолеат, макрогол 400, глицерин, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: жирная мазь от белого до слабо-желтого цвета, непрозрачная, однородная, допускается незначительное отделение жирной фазы, почти без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Средства со смягчающим и защитным действием. Препараты карбамида. Код АТС D02A E51.

Фармакодинамика

Заболевания кожи, которые сопровождаются шелушением и образованием сухих пластинок на ее поверхности, как, например, псориаз, ихтиоз, а также себорейная и хроническая атопическая экзема, требуют кератолитического лечения. Для этого необходимы салициловая кислота и мочевина. Салициловая кислота оказывает еще и противомикробное действие и окисляет среду.

Мочевина является естественным гидративным фактором для рогового слоя эпидермиса и влияет на связывание воды с интрацеллюлярными протеинами. Препарат не растворяет кератин, но смягчает (или мацерирует). В указанной концентрации не снижает эпидермальную барьерную функцию. Применение комбинации обоих этих веществ позволяет уменьшать дозы, вследствие чего снижается риск побочного действия салициловой кислоты.

Основа мази хорошо смазывает и смягчает сухую ксерозную кожу, таким образом усиливает кератолитический эффект действующих веществ. Эта основа мази смывается водой.

Фармакокинетика

Салициловая кислота умеренно быстро проникает в верхние слои кожи и постепенно всасывается в зависимости от основы мази и других факторов, например, состояния кожи, локализации или окклюзии. Показатели уровня сыворотки крови, как правило, колеблются в пределах ниже 50 мкг/мл. Метаболизация происходит путем конъюгации. Салициловая кислота выводится в основном почками, период полувыведения составляет 2-3 часа. У пациентов с печеночной или почечной недостаточностью период полувыведения салициловой кислоты или ее метаболитов может быть длиннее.

Мочевина проникает глубоко в ороговевший слой кожи и в незначительном количестве - в эпидермис и дерму. Выведение резорбированной мочевины в основном происходит с мочой, в незначительном количестве - также с потом.

Показания

Ихтиоз, кератозы пальмоплантарные, волосяной лишай (lichen pilaris), фолликулярный гиперкератоз, экзема кожи, псориаз. Применять как дополнительное лечебное средство для удаления чрезмерно ороговевшего слоя кожи, перед началом лечения и между периодами активного лечения, при терапии PUVA и SUP-терапии, а также для начала лечения гиперкератотического микоза ступней.

Противопоказания

Гиперчувствительность к салициловой кислоте, салицилатам или к другим веществам, которые входят в состав средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Салициловая кислота и мочевина могут усиливать проникновение и всасывание других действующих веществ, особенно гкс, дитранолу (dithranol) и 5-флуороурацилу. Резорбированная салициловая кислота усиливает действие метотрексата (Methotrexatum) и кумариновых производных.

Особенности применения

Средство не следует наносить в области глаз и слизистой оболочки. Для пациентов с нарушенной функцией почек средство можно применять только в течение короткого времени и на малых площадях (размером примерно 10 см в диаметре).

Для минимизации поглощения при местном применении салициловой кислоты препарат не следует использовать в течение длительного времени, в высоких концентрациях, на обширных участках тела или при воспалении или повреждении кожи.

С осторожностью применять на конечностях пациентам с нарушениями периферического кровообращения, диабетом, периферической нейропатией.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность и клиническую эффективность препарата в период беременности не изучали.

Способ применения и дозы

Средство наносить 1-2 раза в сутки на пораженные участки кожи и равномерно растирать или наносить более толстым слоем под окклюзионную повязку. На пораженные очаги на руках мазь наносить повторно после каждого мытья, смывать теплой водой.

Курс лечения врач определяет индивидуально.

Дети

Опыт применения детям не описан.

Передозировка

Токсические симптомы после локального применения практически не наблюдаются. Только при показателях сыворотки крови более 300 мкг / мл салициловой кислоты могут наблюдаться такие симптомы как: шум в ушах (тинитус), ослабление слуха, носовые кровотечения, тошнота, рвота, раздражение, сухость слизистой оболочки.

Мазь предназначена только для наружного применения. При приеме внутрь возникают изжога и боль в области пищевода и желудка, повторная рвота, может быть с примесью крови, иногда - жидкий стул с примесями крови. Больные возбуждены, в состоянии эйфории. Появляется головокружение, нарушение

зрения. Дыхание громкое, учащенное.

Лечение: промывание желудка через зонд, форсированный диурез, назначение значительного количества щелочной жидкости.

Побочные реакции

Возможны кожные высыпания, сухость, шелушение, контактный дерматит, крапивница.

Редко после применения препарата возможно покраснение кожи и жжение, особенно при нанесении на свежую экзему.

Изредка появляются реакции гиперчувствительности, включая зуд.

Изредка появляется локальное раздражение, особенно при лечении острых форм воспаленных дерматозов. Аллергия при контакте со средством наблюдалась лишь в исключительных случаях.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 г в тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Шпириг Фарма АГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Фроцакерштрассе 6, 4622 Эгеркинген, Швейцария.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).