

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КОЛЛОМАК®
(COLLOMAK®)

Склад лікарського засобу:

Діючі речовини: 10 г розчину містять кислоти саліцилов ої 2 г, кислоти молочн ої 0,5 г, полідоканол у 0,2 г;
допоміжні речовини : дибутилфталат, стилцелюлоза, ацетон.

Лікарська форма.

Розчин для зовнішнього застосування.

Жовтий прозорий розчин.

Назва і місцезнаходження виробника.

Октябрь Фарма С.А.Е.
6 Октябрь Сіті, 1 Індустріальна Зона/190 ділянка, вул. Абу Хазем, 12, Каір, Єгипет.

Назва і місцезнаходження заявника.

АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД
Світ 12, 2 пов., Квінз Хауз 180, Тоттенхем Корт Роуд, Лондон
W1T7PD , Великобританія.

Фармакотерапевтична група.

Дерматологічні засоби. Препарати, які мають пом'якшувальну і захисну дії.

Код АТС D02A F.

Колломак – кератолітичний препарат. Саліцилова кислота виявляє кератолітичну дію, має слабку протимікробну активність. Молочна кислота спричиняє хімічну деструкцію бородавок. Полідоканол має місцевоанестезуючу дію, місцевий склерозуючий ефект, що запобігає рецидиву захворювання.

Показання для застосування.

Мозолі, мозолистість, ороговіння шкіри, папіломи шкіри (бородавки, гострокінцеві кондиломи), гіперкератоз, у тому числі долоне-підшовний, гіперкератоз при псоріазі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до саліцилової кислоти, саліцилатів або до інших компонентів препарату.

Родимки, бородавки на волосистій частині голови, бородавки на слизових оболонках та на обличчі.

Порушення функції нирок (ниркова недостатність).

Дитячий вік до 2 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не допускати потрапляння Колломаку на слизові оболонки, особливо в очі. Якщо це трапилось, то слід промити відповідну ділянку великою кількістю води.

Всмоктування саліцилової кислоти через шкіру може посилюватися при шкірних захворюваннях, що супроводжуються почервонінням шкіри (еритема, еритродермія) або ерозіями на шкірі.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час вагітності Колломак допускається наносити лише на невеликі ділянки шкіри (не більше 5 см²) для видалення бородавок і ороговілоостей.

При застосуванні Колломаку за призначенням лікаря можливе продовження годування груддю під час лікування препаратом. Не допускати випадкового потрапляння препарату в організм немовляти при контакті з обробленими поверхнями тіла матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Не впливає.

Діти

Препарат не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

Спосіб застосування та дози.

На уражені ділянки шкіри наносити 1 краплю Колломаку 1 - 2 рази на добу. При підшовних бородавках, гіперкератозах стоп тепла ножна ванна посилює терапевтичний ефект. Тривалість лікування встановлюється індивідуально залежно від ефективності препарату.

Для *дорослих* – максимальна доза Колломаку становить 10 мл на добу, що відповідає 2 г саліцилової кислоти на добу.

Як правило, через 3 - 4 дні можливо видалити мозолі і мозолистість після прийняття теплої ножної ванни.

Для *дітей* старше 2 років максимальна доза Колломаку становить 1 мл, що відповідає 200 мг саліцилової кислоти. Не допускати перевищення цієї дози. Не слід обробляти декілька ділянок шкіри одночасно.

При застосуванні препарату у максимальній добовій дозі у дорослих і дітей тривалість лікування не повинна перевищувати 1 тиждень. При лікуванні мозолистості курс становить 3 - 4 дні.

Після застосування препарату флакон щільно закрити.

Передозування.

При зовнішньому застосуванні препаратів саліцилової кислоти можливе місцеве подразнення шкіри та розвиток інтоксикації.

Лікування: при місцевому подразненні шкіри досить видалити препарат, при інтоксикації – лікування симптоматичне.

У разі непередбаченого проковтування препарату необхідно промити рот великою кількістю води і негайно звернутися до лікаря.

Побічні ефекти.

При застосуванні полідоканолу були поодинокі повідомлення про легкі системні алергічні реакції. Іноді - реакції гіперчутливості, місцеве подразнення шкіри, в окремих випадках – локальні шкірні прояви при контакті з препаратом (печіння, почервоніння).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Саліцилова кислота може підвищити проникність шкіри для інших лікарських засобів для місцевого застосування і тим самим збільшити їх потрапляння в організм. Крім того, саліцилова кислота може посилити небажану дію метотрексату і гіпоглікемічну дію пероральних протидіабетичних препаратів похідних сульфонілсечовини.

Термін придатності.

4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі, в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.