

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

Судокрем (Sudocrem®)

Склад:

діючі речовини: 1 г крему містить цинку оксид 15,25 % (м/м), бензиловий спирт 0,39 % (м/м), бензилбензоат 1,01 % (м/м), бензил цинамат 0,15 % (м/м);

допоміжні речовини: ланолін, вода очищена, натрію бензоат (Е 211), віск парафіновий, віск бджолиний синтетичний, віск мікрокристалічний, сорбітанесквілеат, пропіленгліколь, линальлацетат, ароматизатор лаванди, олія мінеральна, антиоксидант, що містить: пропіленгліколь, кислоту лимонну безводну, бутилгідроксіанізол (Е 320).

Лікарська форма. Крем для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: білий, гомогенний крем, без видимих домішок, із запахом лаванди.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні засоби. Препарати з пом'якшуючою та захисною дією. Препарати цинку. Код ATX D02A B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цинку оксид чинить антисептичну, в'яжучу, протизапальну дію. При нанесенні на шкіру знімає подразнення та заживлює незначні опіки, неглибокі рани.

Бензиловий спирт має місцеву анестезуючу дію з дезінфікуючими властивостями.

Бензил бензоат має антисептичну дію, також діє як розчинна речовина.

Бензил цинамат є синтезованою речовою з бензилового спирту та коричної кислоти, яка має антибактеріальну та протигрибкову дію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого лікування:

- пелюшкового дерматиту;
- попріlostей;
- незначних термічних опіків;
- відмороження I ступеня;
- акне;
- пролежнів;
- екземи.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу. Гострі гнійно-запальні захворювання шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідома.

Особливості застосування.

Тільки для зовнішнього застосування. Не допускати контакту з очима та слизовими оболонками. При потраплянні в очі та на слизові оболонки їх необхідно промити водою.

Не можна курити або перебувати біля відкритого полум'я через небезпеку сильних опіків.

Тканина (одяг, постільна білизна, пов'язка тощо), яка контактувала з цим лікарським

засобом, легше горить і становить серйозну небезпеку через ризик займання. Прання одягу і постільної білизни може зменшити накопичення препарату, але не може видалити його повністю.

Натрію бензоат може спричинити місцеве подразнення та посилити жовтяницю (пожовтіння шкіри та очей) у новонароджених (віком до 4 тижнів).

Якщо стан після застосування крему не поліпшується або навіть погіршується, слід порадитися з лікарем.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Протипоказання відсутні. Можна застосовувати у період вагітності або годування груддю після консультації з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для зовнішнього застосування.

Якщо не призначено інше, застосовувати дорослим та дітям не частіше 6 разів на добу. Крем слід наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри.

Тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання і визначається індивідуально лікарем.

Якщо стан після застосування лікарського засобу не поліпшується, або навіть погіршується, слід звернутися до лікаря.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

При місцевому застосуванні передозування малоямовірне. При випадковому прийомі всередину у великих дозах можуть виникати блювання, діарея, стимуляція центральної нервової системи і судоми.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Рідко можуть виникати реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, гіперемію, висипи, зміни у місці нанесення крему; допоміжні речовини, що входять до складу лікарського засобу, можуть спричинити подразнення шкіри та місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г або 15 г у поліпропіленовій баночці; по 1 поліпропіленовій баночці у блістер-карді. По 60 г або 125 г, або 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття.

Категорія відпуску. Без рецептa.

Виробник. Тосара Фарма Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Юніт 146 Белдойл Інд. Істейт, Белдойл, Дублін 13, Ірландія.