

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОЛЛОМАК М

(COLLOMAK M)

Склад:

діюча речовина: кислота саліцилова;

1 г розчину містить: кислоти саліцилової 167,0 мг;

допоміжні речовини: кислота молочна (90 %), колодій в'язкий.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора жовтувата рідина з запахом ефіру, яка при зберіганні набуває жовтувато-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування бородавок та мозолів. Код АТХ D11A F.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Колломак М – кератолітичний засіб. Саліцилова кислота чинить кератолітичну та помірну антисептичну дії: пом'якшує та усуває ороговілий шар шкіри, підвищуючи ендогенну гідратацію, пом'якшуючи шкіру і знижуючи рН. Чинить помірну протигрибкову та антибактеріальну дію.

Фармакокінетика.

Саліцилова кислота абсорбується через шкіру та повільно виводиться з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування таких захворювань, як:

- звичайні бородавки,
- плоскі бородавки,
- юнацькі бородавки,
- підошовні бородавки,
- шкірні мозолі,
- обмежені ділянки вираженого гіперкератозу, у тому числі на долонях і підошвах,
- папіломи шкіри.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату.
- Діабетична мікроангіопатія.
- Бородавки на обличчі, волосаті бородавки та аногенітальні бородавки.
- Пошкоджена шкіра, родимки або родимі плями.
- Категорично протипоказано застосовувати на слизові оболонки!
- Дитячий вік до 2-х років.

Особливі заходи безпеки.

Колломак М призначений виключно для ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ.

Колломак М не повинен потрапляти на здорову шкіру навколо ураженої ділянки. У разі подразнення шкіри слід припинити застосування препарату і проконсультуватися з лікарем. Уникати потрапляння препарату в очі і на слизові оболонки. У разі потрапляння розчину в очі чи на слизові оболонки, необхідно промивати уражені ділянки водою протягом 15 хвилин. Уникати вдихання випарів лікарського засобу.

Бородавки можуть бути заразливі, тому пацієнту необхідно користуватися індивідуальними засобами гігієни.

Уникати попадання на одяг, предмети з пластику, дерева та інших матеріалів, оскільки це може призвести до їх псування.

Колломак М – легкозаймистий препарат, тому його слід застосовувати та зберігати подалі від вогню та нагрівальних приладів.

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, які є похідними сульфонілсечовини.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності та годування груддю застосування можливе після консультації з лікарем, коли користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

При застосуванні Колломаку М 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 іншими механізмами

Не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Колломак М призначений виключно для зовнішнього застосування.

Перед застосуванням препарату потримати уражену ділянку в гарячій воді протягом 5 хвилин, після чого обережно протерти м'яким рушником.

При першому відкритті флакону злити 1-шу та 2-гу краплі розчину, оскільки їхній об'єм більший, ніж необхідно.

Нанести одну-дві краплі Колломак М у центр ураженої ділянки, уникаючи його контакту зі здоровою шкірою (можна нанести невелику кількість жирного крему на шкіру навколо ураженої ділянки, що забезпечить уникнення контакту здорової шкіри з препаратом), і дати висохнути протягом декількох хвилин до утворення еластичної плівки.

На уражену ділянку накласти пов'язку або бактерицидний пластр та залишити на 24 години, запобігаючи її контакту з водою.

Через 24 години зняти пов'язку, оброблену ділянку шкіри промити теплою водою, видалити плівку та зчистити ушкоджений фрагмент шкіри.

Повторювати процедуру щодня, поки бородавка або мозоль не зникнуть повністю, що може тривати від 6 до 12 тижнів для бородавок. Однак, якщо з'являється подразнення шкіри, необхідно припинити застосування препарату на 2-3 дні, поки не зникне запалення.

Діти.

Препарат не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

Дітям віком до 12 років слід застосовувати препарат під контролем дорослих.

Передозування.

Якщо Колломак М тривало наносити на значну ділянку шкіри у великій кількості, це може призвести до подразнення шкіри, утворення кірки та відчуття печіння. У такому випадку лікування необхідно припинити та звернутися за допомогою до лікаря.

Побічні реакції.

За результатами післяреєстраційного спостереження повідомлялося про такі побічні реакції: відчуття печіння, біль, еритема, знебарвлення шкіри, свербіж, лущення, кровоточивість, запалення, контактний дерматит та набряк, реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2 роки. Термін придатності після першого розкриття флакону 1 рік.

Умови зберігання.

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

Легкозаймистий препарат. Зберігати щільно закритим.

Упаковка.

Флакони (тип III) зі скла бурштинового кольору, закриті поліетиленовою кришкою з аплікатором з того ж матеріалу. По 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Зона Індустріал Кондейша-а-Нова, Кондейша-а-Нова, 3150-194, Португалія.

Заявник.

АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД.

Місцезнаходження заявника.

Джон Прінсес Стріт 13, 2-й поверх, Лондон, Англія W1G 0JR, Сполучене
Королівство.