ЛП-№(008068)-(РГ-RU) от 11.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26797
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глицерин, раствор для местного и наружного применения.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицерол

Каждые 100 г препарата содержат 100 г глицерола (глицерин) 85 %.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Прозрачная бесцветная сиропообразная жидкость без запаха. Гигроскопичен.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат глицерин показан к применению при сухости кожи и слизистых оболочек.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Способ применения

Наружно, местно. Для смазывания пораженных участков кожи и слизистых оболочек.

### 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к глицеролу.

### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При развитии аллергических реакций (зуд, ощущение жжения) в месте нанесения препарата, применение препарата следует прекратить.

### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не взаимодействует с другими лекарственными средствами.

### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Глицерин может применяться при беременности и в период грудного вскармливания.

### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26797
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции; при длительном местном/наружном применении возможно появление раздражения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https ://www. roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Препарат смягчает кожу и слизистые оболочки.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Отсутствуют.

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26797
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении.**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 $^0$С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 25 г, 40 г, 50 г, 100 г во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и/или крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из полипропилена или из полиэтилена низкого давления, или из смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления, или крышками укупорочно – навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 100 г во флаконы темного стекла типа ФВж, укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 100 г во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей из полиэтилена высокого давления.

По 25 г, 40 г, 50 г, 100 г во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена типа ФЛ из полиэтилена высокого давления, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или из полиэтилена низкого давления, или из смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления, или крышками укупорочно – навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

Каждый флакон, флакон – капельницу вместе с листком - вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению (листка – вкладыша) лекарственного препарата.

Допускается упаковка флаконов, флаконов - капельниц по 30 шт, 56 шт, 60 шт, 96 шт без пачки вместе с равным количеством листков - вкладышей в ящик из гофрированного картона или коробку из картона и комбинированных материалов (Для стационаров).

По 1 л, 3 л, 5 л, 10 л, 20 л в канистры полиэтиленовые из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления вместе с листком вкладышем, наклеенным на канистру (Для стационаров).

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26797
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»,

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Глицерин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно - коммуникационной сети «Интернет» «https://eec.eaeunion.org».