ЛП-№(011684)-(РГ-RU) от 16.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22823
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глицерин, раствор для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицерол.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая, сиропообразная жидкость без запаха.

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Глицерин показан к применению у взрослых и детей при сухости кожи и слизистых оболочек.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети

Для смазывания сухих участков кожи и слизистых оболочек.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к глицеролу или к другим вспомогательным веществам лекарственного препарата, указанным в разделе 6.1

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Прекратить применение препарата при появлении зуда и жжения в месте нанесения (аллергические реакции).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными продуктами и другие виды взаимодействия

Препарат не взаимодействует с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата вовремя беременности.

Лактация

Возможно применение препарата в период лактации.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22823
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

- аллергические реакции (зуд, ощущение жжения) в месте нанесения препарата;
- возникновение раздражения в месте нанесения препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 союза.

Российская Федерация Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Телефоны: +7 800 550 99 03 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/
Республика Армения Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5 «Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ Телефоны: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82 Электронная почта: admin@pharm.am www.pharm.am
Республика Беларусь Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Телефон: +375-17-231-85-14 Факс: +375-17-252-53-58 Электронная почта: rcpl@rceth.by www.rceth.by
Республика Казахстан Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан Телефон: +7 (7172) 23-51-35 Электронная почта: farm@dari.kz www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22823
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кыргызская Республика
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефоны: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26
Факс: +996 312 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препарата Глицерин, раствор для наружного применения, не выявлено.

Активный компонент препарата при наружном применении не абсорбируется, что делает передозировку невозможной

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты, применяемые в дерматологии.

Смягчает кожу и слизистые оболочки.

Код АТХ: D11AX.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для наружного применения.

По 25 мл, 40 мл, 50 мл, 100 мл раствора помещают во флаконы/флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и полиэтиленовыми навинчиваемыми крышками. 1 флакон/флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Канистры полимерные из полиэтилена низкого давления по 5 кг, 10 кг, 25 кг с уплотнительной прокладкой и крышкой навинчиваемой «для стационаров». Канистры снабжены листком-вкладышем.

От 9 до 300 флаконов/флаконов-капельниц без пачек «для стационаров» с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22823
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ДАНСОН-РУ»
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 220.
Тел./факс: +7 (495) 580 30 60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика» Адрес: 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5 Телефон/факс: +7 (4852) 44-38-56 Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru
Республика Армения ООО «ФАРМ ТРАСТ» Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48 Телефон/факс: +374 10 20-34-14 Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru
Республика Беларусь ООО «ДАНСОН-БГ» Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418. Телефон: +375-17-367-85-88 Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com
Республика Казахстан ООО «ДАНСОН-БГ» Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18 Телефон: +7 (727) 395 91 13. Электронная почта: layka16@mail.ru
Кыргызская Республика ОсОО «DasMed» Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1 Телефон/факс: +996 312 35-75-42 Электронная почта: pv@dasmed.kg.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22823
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Глицерин, раствор для наружного применения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/