

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метиленовый синий, 1%, раствор для местного и наружного применения (водный).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилтиониния хлорид (метиленовый синий).

Каждый мл раствора содержит 0,01 г метилтиониния хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения (водный).

Прозрачная жидкость темно-синего цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Метиленовый синий показан к применению у взрослых и детей с рождения.

Препарат применяют при ожогах, пиодермии, фолликулитах, заболеваниях мочевыводящих путей, в т.ч. циститах, уретритах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

2-3 раза в сутки.

При циститах и уретритах – 1-2 раза в сутки.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно, местно.

Раствор наносят с помощью тампона или стеклянной палочки на пораженные участки до исчезновения признаков заболевания.

При циститах и уретритах проводится промывание полостей водным раствором 1:5000 (0,02%).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к метилтиониния хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата при беременности.

Лактация

Возможно применение препарата в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Метиленовый синий не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Индивидуальная непереносимость, аллергические реакции.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; другие

антисептики и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AX

Фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство, бактериостатический эффект оказывает за счет взаимодействия с мукополисахаридами и белками микроорганизмов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 50 и 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными или пробками полиэтиленовыми, или пробками и крышками полимерными навинчиваемыми, или укупоренные насадкой распылительной, или укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми (с уплотняющим элементом и палочкой кисти), или по 100 мл во флаконы, укупоренные пробками с уплотнительным элементом, или пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми, или крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой, или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой, или крышками, или колпачками алюминиевыми, или по 25, 50, 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами и крышками полимерными, или крышками полиэтиленовыми резьбовыми (с уплотняющим элементом и палочкой кисти), или укупоренные насадкой распылительной, или по 50, 100 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления или низкого давления.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного. Допускается укладка по 2, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 39, 40, 42, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 60, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 81, 82, 84, 85, 88, 90, 92, 94, 95, 96, 98, 100, 102, 104, 105, 106, 110, 112, 114, 115, 116, 117, 118, 120 флаконов по 25, 50, 100 мл в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

На флаконы, пачки и каждую единицу потребительской тары наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009299)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 18 марта 2025 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Метиленовый синий доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>