

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: берёзы коры дёготь + висмута оксида и трибромфенолята висмута комплекс.

В 100 г линимента содержится 3 г берёзы коры дёготя, 3 г висмута оксида и трибромфенолята висмута комплекса.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: касторовое масло (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Линимент для наружного применения.

Линимент от светло-желтого до зелено-коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Линимент бальзамический по Вишневскому показан к применению у взрослых.

Неинфицированные, длительно незаживающие послеоперационные, посттравматические раны кожи и мягких тканей.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат наносят тонким слоем на участок поражения или накладывают марлевую повязку, пропитанную линиментом.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дегтю березовому, трибромфеноляту висмута и висмута оксида комплексу (ксероформу) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Острые гнойные заболевания кожи и мягких тканей (абсцедирующий фурункул, карбункул, флегмона, абсцесс, гидраденит, лимфаденит, нагноившаяся атерома, липома, парапроктит, эмпиема плевры).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат содержит клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло), которое может вызывать кожные реакции.

Не допускать попадания линимента на слизистые оболочки и в глаза. После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки для предотвращения попадания линимента в глаза, нос, рот.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

Линимент бальзамический (по Вишневскому) не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны аллергические реакции.

При длительном применении возможно раздражение кожи.

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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки не описаны.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; другие антисептики и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AX

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для наружного применения. Оказывает антисептическое и местнораздражающее действие, ускоряет процессы регенерации. Деготь березовый обладает кератопластическим, антисептическим, противовоспалительным, местнораздражающим действием, способствует улучшению кровоснабжения тканей.

Трибромфенолята висмута и Висмута оксида комплекс (ксероформ) обладает вяжущим, адсорбирующим, противовоспалительным, антисептическим действием. При наружном применении ксероформ ускоряет регенерацию тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный

Клеящее вещество обыкновенной семян масло (касторовое масло)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г, 20 г, 25 г или 30 г в банки темного стекла типа БТС, закупоренные крышками полиэтиленовыми натягиваемыми. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

По 25 и 30 г в тубы алюминиевые, закупоренные бушоном. Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Допускается упаковка банок или туб без пачки по 50, 100, 150, 200, 250, 300 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробку картонную (Для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел. +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Линимент бальзамический (по Вишневскому) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>