

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алоэ линимент, линимент.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Алоэ древовидного сок.

Каждые 100 г препарата содержат 78,0 г Алоэ сока.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Линимент.

Линимент от белого с желтоватым оттенком до зеленовато-желтого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика и лечение кожных повреждений, возникающих вследствие лучевой терапии; сухой и влажный эпидермит; ограниченные ожоги. Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При лучевой терапии, длящейся в среднем 45 дней, с профилактической целью препарат наносят тонким слоем на поверхность кожи после каждого облучения. С целью лечения препарат наносят тонким слоем на пораженную поверхность кожи 2-3 раза в сутки

с наложением марлевой повязки. Курс лечения 2-4 недели. При кожных заболеваниях для лечения острых и подострых воспалительных процессов кожи линимент наносят на пораженные участки 2 раза в день. Курс лечения 2-4 недели.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет противопоказано.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6,1;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Специальные исследования в части влияния препарата на фертильность не проводились.

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

Данные по изучению влияния препарата Алоэ линимент на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны 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

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

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Растительного происхождения средство.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Препарат содержит вещества, относящиеся к биогенным стимуляторам, введение в организм которых оказывает стимулирующее влияние на процессы обмена: улучшает клеточный метаболизм, трофику и регенерацию тканей. Значительно повышает устойчивость кожи и слизистых оболочек к действию повреждающих агентов, ускоряет процессы регенерации, в том числе увеличивает толерантность кожи, подвергающуюся действию лучевой терапии, почти полностью снимает боли, чувство жжения и стянутость кожи. Реакция кожи, возникающая вследствие лучевой терапии, при применении препарата с профилактической целью протекает в более легкой форме и заканчивается в более короткие сроки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Касторовое масло

Эмульгатор № 1

Кармеллоза натрия (натрий карбоксиметилцеллюлоза очищенная)

Сорбиновая кислота

Эвкалиптовое масло

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 10 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г в тубы алюминиевые с внутренним лаковым покрытием, с мембранами и бушонами.

По 30 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком, укупоренные пластмассовыми

натягиваемыми крышками с уплотняющими элементами.

Каждую тубу или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Алоэ линимент доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC