

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

Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Деготь+Трибромфенолята висмута и Висмута оксида комплекс.

Каждые 100 г линимента содержат 3 г дегтя березового, 3 г ксероформа.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Линимент.

Линимент от светло-желтого до светло-коричневого цвета со специфическим запахом.

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

Линимент бальзамический (по Вишневскому) показан к применению у взрослых пациентов и у детей для лечения следующих состояний:

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым наносят тонким слоем на участок поражения или накладывают повязку в 5-6 слоев марли с линиментом.

Дети

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

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 (в т.ч. абсцедирующий фурункул, карбункул, флегмона, абсцесс, гидраденит, лимфаденит, нагноившаяся атерома, липома, парапроктит, эмпиема плевры).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

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 грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции; при длительном применении возможно раздражение кожи.

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

Симптомы передозировки не описаны.

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

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аэросил (кремния диоксид коллоидный)

Клещевины обыкновенной семян масло

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

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 20, 25, 30, 40 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой, с уплотняющим элементом.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100 г в банки полимерные в комплекте с крышками или с крышками с поршнем для выдавливания, и банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку и тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или хром-эрзац.

Допускается упаковка банок или туб с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку коробку картонную по 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 25, 28, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 49, 50, 54, 60, 64, 70, 75, 80, 81, 90, 100, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 200 шт. для стационаров.

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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

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>.