

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИНИМЕНТ БАЛЬЗАМИЧЕСКИЙ (по Вишневскому), линимент для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Березы коры деготь + Висмута оксида и Висмута трибромфенолята комплекс.

100 г линимента для наружного применения содержат: 3 г березы коры дегтя, 3 г ксероформа (трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекса).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Линимент для наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ЛИНИМЕНТ БАЛЬЗАМИЧЕСКИЙ (по Вишневскому) показан у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения неинфицированных, длительно незаживающих послеоперационных, посттравматических ран кожи и мягких тканей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат наносят тонким слоем на участок поражения или накладывают повязку в 5-6 слоев марли с 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 (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 изучалось.

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

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

Не описано.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Аэросил (кремния диоксид коллоидный)
- Касторовое масло (клещевины обыкновенной семян масло)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 40, 50 г в банки оранжевого стекла с винтовой горловиной или в банки янтарного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 25, 30, 40, 50 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком, укупоренные крышками натягиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления с уплотнительным элементом.

По 25, 30, 40, 50 г в банки из полиэтилена в комплекте с крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена с/без контроля первого вскрытия, или в банки из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена с/без контроля первого вскрытия.

По 25, 30, 40, 50 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, в комплекте с колпачками из полиэтилена высокого или низкого давления или в тубы из комбинированного материала с бушонами.

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

Допускается упаковка банок или туб без пачки от 9 до 300 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.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/>.