

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

Хлорофиллипт, 20 мг/мл, раствор для местного и наружного применения масляный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эвкалипта листьев экстракт.

100 мл препарата содержат хлорофиллипт экстракт густой (эвкалипта листьев экстракт (Eucalypti foliorum extractum)) (12,5 – 10):1) (экстрагент: этанол (спирт этиловый) 95 %/ 96 %) в пересчете на сухое вещество - 2,0 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения масляный.

Прозрачная темно-зеленая маслянистая жидкость с характерным запахом.

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

Препарат Хлорофиллипт применяется у взрослых старше 18 лет по показаниям:

- в комплексном лечении ожогов, долго незаживающих ран и трофических язв конечностей;
- эрозия шейки матки;
- в период грудного вскармливания для предупреждения трещин сосков.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При лечении ожогов, долго незаживающих ран и трофических язв конечностей Хлорофиллипт используют в виде пропитанных масляным раствором марлевых повязок.

При лечении эрозий шейки матки предварительно осушают тампонами все складки слизистой влагалища и влагалищной части шейки матки и масляным раствором препарата Хлорофиллипт смазывают канал шейки матки. Смоченный в препарате тампон оставляют на шейке матки на 15-20 минут. Манипуляции проводят в течение 10 дней ежедневно медицинским персоналом в специализированном учреждении. В дальнейшем, по назначению врача-гинеколога лечение должно проводиться пациенткой самостоятельно: на

протяжении 2-х недель, после каждого спринцевания спиртовым раствором препарата Хлорофиллипт (1 столовая ложка 1% спиртового раствора на 1 л воды) тампон, обильно смоченный масляным раствором препарата Хлорофиллипт, оставляют во влагалище на 12 часов. В случае неполной эпителизации эрозии курс лечения необходимо повторить.

С целью предупреждения трещин сосков у кормящих матерей смазывают соски после каждого кормления ребенка. Перед началом следующего кормления препарат тщательно смывают кипяченой водой.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяют наружно, местно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к эвкалипта листьев экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

До лечения необходимо проверить чувствительность пациента к препарату путем местной аппликации небольшого количества препарата. При отсутствии через 6-8 часов аллергических реакций (гиперемия, зуд) можно назначить курсовое лечение препаратом, при наличии аллергических реакций препарат противопоказан.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нужно учитывать, что при наличии в ране остатков перекиси водорода препарат Хлорофиллипт выпадает в осадок. Поэтому после промывания раны перекисью водорода остатки ее должны быть удалены стерильным изотоническим раствором хлорида натрия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно после согласования с врачом.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Эвкалипта листьев экстракт – смесь хлорофиллов, получаемая из листьев эвкалипта.

Препарат оказывает антибактериальное (бактериостатическое и бактерицидное) действие, особенно в отношении стафилококков, в том числе антибиотикоустойчивых штаммов. Препарат также обладает противовоспалительными свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Подсолнечника однолетнего семян масло (подсолнечное масло).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 30 мл во флакон темного стекла, укупоренный пробкой или пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления с крышкой из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена навинчиваемой, или навинчиваемой с контролем первого вскрытия, или с системой «нажать-повернуть», или с аппликатором, также допускается использование крышки-капельницы, или крышки с пипеткой, или крышки без пробки или крышки, снабженной помпой или нажимным распылительным устройством со складывающейся или нескладывающейся распылительной насадкой или без нее.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

www.k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

www.k-ff.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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