

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлорофиллипт, 1 %, раствор для приема внутрь и местного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: эвкалипта листьев экстракт.

В 1000 мл содержится: хлорофиллипт (Эвкалипта листьев экстракт) экстракт густой с антибактериальной активностью в концентрации 12,5 мкг в 1 мл среды – 10,0 г

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 95 % (этанол) (см. раздел 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь и местного применения спиртовой.

Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом. В процессе хранения допускается появление опалесценции или осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Хлорофиллипт применяют по показаниям:

- инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные стафилококками, в том числе антибиотико-резистентными штаммами;
- ожоги, долго незаживающие раны и трофические язвы конечностей;
- эрозия шейки матки;
- для профилактики послеоперационных осложнений, а также для санации кишечника при стафилококковом носительстве.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым препарат назначают внутрь и местно. Детям в возрасте от 0 до 18 лет препарат назначают местно.

При применении внутрь у взрослых 5 мл хлорофиллипта разводят в 30 мл воды. Для санации кишечника при стафилококковом носительстве и профилактики послеоперационных осложнений препарат назначают 3 раза в день за 40 минут до еды ежедневно в течение 2-3 недель. При санации кишечника препарат вводят также в клизме – 20 мл 1 % спиртового раствора разводят 1 л воды (доза для 1 клизмы). Клизму с хлорофиллиптом ставят через каждые 2 дня. Курс лечения состоит из 10 процедур.

При местном применении (лечение ожогов, долго незаживающих ран и трофических язв конечностей) хлорофиллипта спиртовой раствор 1 % разводят 0,25 % раствором новокаина в соотношении 1 : 5 и используют в виде пропитанных раствором марлевых повязок. Курс лечения – 2-3 недели.

При лечении эрозии шейки матки предварительно осушают тампонами все складки слизистой влагалища и влагалищной части шейки матки и смазывают канал шейки матки раствором хлорофиллипта спиртовым, разведенным 1 : 10. Манипуляцию проводят в течение 10 дней ежедневно, после чего на протяжении 2-х недель пациентка должна спринцеваться раствором препарата (1 столовая ложка раствора хлорофиллипта спиртового 1 % на 1 л воды). В случае неполной эпителизации эрозии курс лечения необходимо повторить.

Способ применения

Внутрь и местно.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к эвкалипта листьев экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

При применении внутрь – детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Независимо от выбранного способа применения определяют чувствительность к хлорофиллипту, для чего пациент выпивает 25 капель препарата, растворенного в 1 столовой ложке воды. При отсутствии через 6-8 ч признаков аллергии (отечность губ, слизистой зева и др.) препарат можно применять.

При местном применении (лечение ожогов, долго незаживающих ран и трофических язв конечностей, эрозии шейки матки) процедуры можно чередовать с применением 2 % масляного раствора хлорофиллипта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нужно учитывать, что при наличии в ране остатков перекиси водорода 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

Результаты специально проведенных экспериментальных исследований показали, что хлорофиллипт является нетоксичным и не обладает тератогенными и эмбриотоксическими свойствами. Применение препарата во время 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

Данные отсутствуют.

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

Хлорофиллипт при применении внутрь оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Необходимо воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (частота неизвестна).

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 (Росздравнадзор)

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

Симптомы

Возможно усиление побочного действия.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство растительного происхождения

Код АТХ: D06BX.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Препарат обладает антибактериальным (бактериостатическим и бактерицидным) действием, особенно в отношении стафилококков, в том числе антибиотикоустойчивых штаммов. Оказывает противовоспалительное действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 95 % (этанол)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 50, 100 мл во флаконы оранжевого стекла или по 100 мл во флаконы из полиэтилен-терефталата. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. 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., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной 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/>.