

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эвкалипта листьев экстракт.

Каждый 1 мл раствора содержит 10 мг хлорофиллипта экстракта густого, в пересчете на сухое вещество.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый (этанол) 96% (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь, местного и наружного применения спиртовой.

Жидкость темно-зеленого цвета с характерным запахом. В процессе хранения допускается выпадение осадка, образующего налет на стенках и на дне флакона.

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

В комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных стафилококками, в том числе антибиотикорезистентными 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 примененияРежим дозирования

Внутрь. При применении у взрослых при кишечном носительстве стафилококков по 5 мл 1 % спиртового раствора, разведенного 30 мл воды, 3 раза в день за 40 минут перед едой ежедневно в течение 2-3 недель.

Местно. При кишечном носительстве стафилококков препарат Хлорофиллипт назначают также ректально в клизме (по 20 мл 1 % спиртового раствора разводят в 1 л воды - это доза

для одной клизмы). Клизму с препаратом ставят через каждые два дня. Детям в объеме (в мл), соответствующем возрасту. Курс лечения состоит из 10 процедур.

При лечении эрозии шейки матки предварительно осушают тампоном все складки слизистой влагалища и влагалищной части шейки матки и смазывают канал шейки матки и эрозию 1 % спиртовым раствором препарата Хлорофиллипт, разведенным 1:10. Манипуляцию проводят в течении 10 дней ежедневно, после чего пациентка должна спринцеваться раствором препарата (1 столовая ложка 1 % спиртового раствора на 1 л воды). Курс лечения - 2 недели. При неполной эпителизации курс лечения повторяют.

Наружно, при лечении ожогов, долго незаживающих ран и трофических язв, 1 % спиртовой раствор Хлорофиллипта разводят 0,25 % раствором новокаина в соотношении 1:5 и используют в виде пропитанных этим раствором марлевых повязок. Курс лечения составляет 2-3 недели.

Дети

Применение препарата внутрь детям до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Взрослым препарат назначают внутрь, местно, наружно. Детям до 18 лет препарат назначают местно и наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к экстракту листьев эвкалипта и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- При приеме внутрь – возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания, заболевания печени, черепно-мозговая травма, алкоголизм, заболевания головного мозга.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

При применении внутрь содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата 3,8 мг, содержание абсолютного этилового спирта в максимальной

суточной дозе препарата 11,4 мг.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует учитывать, что при наличии в ране остатков перекиси водорода, препарат Хлорофиллипт выпадает в осадок, поэтому после промывания раны перекисью водорода остатки ее следует удалить стерильным изотоническим раствором натрия хлорида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применение внутрь противопоказано. Возможно наружное и местное применение, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

В период грудного вскармливания применение внутрь противопоказано. Возможно наружное и местное применение, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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

При применении препарата внутрь следует 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

Аллергические реакции (отечность губ, слизистых оболочек, кожные высыпания).

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

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

До настоящего времени случаев передозировки при правильном применении препарата 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. Оказывает противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 96 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 50 мл препарата во флаконы светозащитного стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками с полиэтиленовыми крышками навинчиваемыми или с полиэтиленовыми

крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия и защитой от случайного вскрытия, а также допускается использование полиэтиленовых крышек без пробки. На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Арт-Фарм»

109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23, этаж 6

Тел./факс: 8-495-640-20-02; +7-967-054-36-98

E-mail: Vladislav.Gorbunov@art-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Арт-Фарм»

109147, г. Москва, ул. Таганская, дом 17-23, этаж 6

Тел./факс: 8-495-640-20-02; +7-967-054-36-98

E-mail: Vladislav.Gorbunov@art-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2025 № 13846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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