

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

КЛЕЙ БФ-6, раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенолформальдегидная смола.

В 1 г раствора содержится 16,5 мг фенолформальдегидной смолы.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная или слегка мутная жидкость от светло-желтого до красноватого цвета вязкой консистенции с характерным запахом.

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

Препарат КЛЕЙ БФ-6 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года.

Препарат применяют для обработки микротравм (ссадин, царапин, порезов и других мелких повреждений кожи), послеоперационных швов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Наносить тонким слоем. В случае нарушения целостности пленки сверху на нее нанести новую пленку.

Дети

Режим дозирования для детей старше 1 года не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

Перед нанесением препарата участок кожи тщательно очищают от загрязнения. Ватным или марлевым тампоном останавливают кровотечение и просушивают место, которое необходимо покрыть клеем. Препарат наносят непосредственно на поврежденную поверхность тонким слоем, захватывая окружающие здоровые ткани.

Пленка образуется в течение 2-5 минут после нанесения препарата и прочно удерживается на коже на протяжении 2-3 дней.

4.3. Противопоказания

— Гиперчувствительность к фенолформальдегидной смоле или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

— детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для наружного применения.

Избегать попадания на слизистые оболочки глаз.

Не отмечено влияние применения препарата на течение хронических заболеваний.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о нежелательных проявлениях лекарственного взаимодействия отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

На основании существующих данных, применение в терапевтических дозах при беременности не оказывает отрицательного влияния на развивающийся плод.

Лактация

Возможно применение в период грудного вскармливания.

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

Препарат КЛЕЙ БФ-6 не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата возможны жжение в месте нанесения, аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; фенол и его производные.

Код АТХ: D08AE

Фармакодинамические эффекты

Оказывает ранозаживляющее и антисептическое действие. Используется как бактерицидное и изолирующее средство, способствует заживлению мелких повреждений кожи вследствие образования на их поверхности изолирующей плёнки, стойкой к механическим и химическим воздействиям.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Поливинилбутирал (поливинилбутираль)

Дибутилфталат;

Касторовое масло;

Канифоль;

Этанол (спирт этиловый) 95 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С, вдали от источников нагрева и открытого огня.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 15, 25 и 40 г в тубы алюминиевые в комплекте с колпачками полимерными, или в тубы алюминиевые в комплекте с бушонами полимерными, или в тубы алюминиевые в комплекте с колпачками-бушонами полимерными, или в тубы алюминиевые в комплекте с бушонами полимерными, или в тубы из комбинированного материала в комплекте с бушонами полимерными.

По 5, 10 и 30 г во флаконы-капельницы с винтовой горловиной, укупоренные пробками-

капельницами полимерными и навинчиваемыми крышками полимерными. На флаконы-капельницы наклеивают этикетки.

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

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 «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Тел.: (495) 128-65-68.

Эл. почта: west_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КЛЕЙ БФ-6 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.