

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клей БФ-6, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенолформальдегидная смола (лак бакелитовый).

Каждые 100 г раствора для наружного применения спиртового содержат 1,65 г фенолформальдегидной смолы (лака бакелитового).

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 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

Ватным или марлевым тампоном останавливают кровотечение и подсушивают место, подлежащее покрытию клеем. Препарат наносят тонким, равномерным слоем непосредственно на поврежденную поверхность, захватывая окружающие здоровые ткани. В случае нарушения целостности пленки поверх нее наносят новую пленку. Пленка образуется в течение 2-5 минут после нанесения препарата и прочно удерживается на коже.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Клей БФ-6 у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 1 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно. Перед нанесением препарата участок кожи тщательно очищают от загрязнений.

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 влияния применения препарата на течение хронических заболеваний.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных.

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

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

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 ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Жжение в месте нанесения, 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.

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

При указанном способе применения практически невозможна.

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

Клещевины обыкновенной семян масло жирное (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 источника огня и отопительной системы.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 15, 25, 40 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

По 5, 10, 15, 25, 40 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления с уплотнительными элементами.

По 5, 10, 15, 25, 40 г в тубы алюминиевые, с колпачками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления.

По 5, 10, 30 г во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон, флакон-капельницу или тубу 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

Тел.: +7 (495) 740-87-38

Электронная почта: formula_fr@pastmail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

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» <http://eec.eaeunion.org>.