

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 (лак бакелитовый).

100 г препарата содержат 1,65 г фенолформальдегидной смолы (лака бакелитового).

Перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная или слегка мутная жидкость светло-желтого 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 применения

Перед нанесением препарата участок кожи тщательно очищают от загрязнений. 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. В случае нарушения целостности пленки, сверху на нее наносят новую пленку. Пленка образуется в течение 2-5 минут после нанесения препарата и прочно удерживается на коже на протяжении 2-3 дней. Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Способ применения

Наружно.

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

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

На основании существующих данных, применение препарата Клей БФ-6 в терапевтических дозах при беременности не оказывает отрицательного влияния на развивающийся плод. Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. Перед применением в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Препарат не оказывает отрицательного влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Жжение в месте нанесения, аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

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.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препарата не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AE

Фармакодинамические эффекты

Клей БФ-6 оказывает ранозаживляющее, антисептическое действие. Используется как бактерицидное и изолирующее средство, способствует заживлению мелких повреждений кожи вследствие образования на их поверхности изолирующей пленки, стойкой к механическим и химическим воздействиям.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Поливинилбутирамид (поливинилбутираль) (марок КА, КБ).

Дибутилфталат.

Клешевины обыкновенной семян масло (касторовое масло).

Канифоль.

Этанол (спирт этиловый) 95 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 25 г помещают во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами из ПВД с крышками навинчиваемыми из ПНД и ПВД.

Допускается комплектация флаконов оранжевого стекла по 10 г, 15 г, 25 г с крышечкой-лопаткой из полипропилена.

На флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

По 5 г, 10 г, 15 г, 25 г, 30 г, 40 г в тубы, покрытые лаком, укупоренные бушоном полимерным из полиэтилена низкого давления.

Каждый флакон или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»),

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»),

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Клей БФ-6 доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).