ЛП-N=(005606)-(РГ-RU) от 29.05.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10198
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Желчь медицинская консервированная, эмульсия для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: желчь.

Эмульсия для наружного применения содержит 900 мл желчи размороженной.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для наружного применения.

Жидкость от желто-коричневого до темно-коричневого цвета с зеленоватым оттенком или от светло-зеленого до темно-зеленого цвета с коричневатым оттенком с характерным запахом. Возможно наличие осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан для наружного применения у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет при:

- артралгиях;
- посттравматических миалгиях (без нарушения целостности кожи).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Способ применения

Применяют наружно, в виде компрессов. Для этого марлевую салфетку (в 4 - 6 слоев), обильно пропитанную препаратом, накладывают на неповрежденные участки кожи в области поражения, покрывают вощеной бумагой, тонким слоем ваты и фиксируют легкой повязкой. Компресс с препаратом выдерживают в течение суток. При высыхании марлевую салфетку увлажняют водой комнатной температуры и вновь фиксируют повязкой. Через сутки проводят смену компресса, заменив марлевую салфетку на новую. Курс лечения 6 – 10 дней.

Дети

Способ применения у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует способу применения у взрослых. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10198
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нарушения целостности кожи в местах предполагаемого нанесения препарата.
- Заболевания кожи.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Применять препарат при беременности, в период грудного вскармливания и у детей старше 12 лет следует только после консультации с врачом.

Особые указания:

Перед применением взбалтывать.

Следует избегать попадания препарата на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки. Для компрессов следует использовать только вощеную бумагу, так как применение полиэтиленовой пленки способствует возникновению «парникового эффекта», что может привести к ожогу кожи. Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует смешивать препарат с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Беременность и период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин и женщин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10198
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Возможны аллергические реакции, раздражение кожи. Раздражение кожи быстро проходит после отмены препарата. В таких случаях последующее применение компрессов возможно только через 30 дней.

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

Симптомы: усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10198
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AX10

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Препарат, получаемый из желчи крупного рогатого скота и свиней; обладает местнораздражающим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 96 %

Раствор фурацилина в спирте 70 %

Формалин

Ароматизатор

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 4 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 250 мл в бутылки стеклянные, укупоренные колпачками алюминиевыми с уплотнительными прокладками из полиэтилена, или по 100 мл, 250 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена.

Каждую бутылку или флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10198
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»).

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13

Телефон: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: med2@smmed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»).

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13

Телефон: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: med2@smmed.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Желчь медицинская консервированная доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/