

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Винилин, жидкость для приема внутрь и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: поливинокс.

Каждый флакон содержит 50 г или 100 г поливинокса (винилина).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Жидкость для приема внутрь и наружного применения.

Густая, вязкая жидкость светло-желтого цвета, с характерным запахом. На воздухе не густеет и не высыхает.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Винилин показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет.

Наружно

Фурункулы, карбункулы, трофические язвы, гнойные раны, мастит, раны мягких тканей, ожоги, обморожения.

Внутрь

В комплексном лечении эрозивно-язвенных заболеваний желудка и двенадцатиперстной кишки, обострение хронических гастритов с повышенной секреторной функцией желудка.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наружно

Для смачивания салфеток в достаточном количестве 2-3 раза в день. Курс лечения от 5 до 18 дней в зависимости от тяжести заболевания.

Внутрь

1 раз в день через 5-6 часов после последнего приема пищи.

При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки - 1 чайная ложка в первый день, в последующие дни - по 1 десертной ложке, курс лечения - 16-20 дней.

При гастритах с повышенной секреторной функцией - 1 чайная ложка в первый день, далее – по 1 десертной ложке через день, курс - 10-12 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Винилин у детей от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат следует применять наружно или внутрь.

Наружно применять для смачивания салфеток и непосредственного нанесения на раневую поверхность.

Внутрь принимать после последнего приема пищи (рекомендуется легкий ужин в 18 часов и прием препарата в 23-24 часа).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- заболевания печени, желчного пузыря и почек.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нет сведений.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны следующие нежелательные явления: 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

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; другие антисептики и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Обладает антисептическим действием, способствует очищению ран, регенерации тканей и эпителизации. При приеме внутрь действует как обволакивающее, противовоспалительное и бактериостатическое средство.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В хорошо укупоренной таре, в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100 г препарата во флаконы или банки оранжевого стекла с винтовой горловиной,

укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 50, 100 г препарата во флаконы или банки коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными полимерными.

По 50, 100 г препарата во флаконы или банки из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными.

По 50, 100 г препарата во флаконы или банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

Допускается упаковка флаконов, банок без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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