

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, специфического запаха. На воздухе не густеет и не высыхает.

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

Препарат Винилин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Наружно: фурункулез, карбункулы, трофические язвы, гнойные раны, мастит, раны мягких тканей, ожоги, обморожения.

Внутрь: в комплексном лечении эрозивно-язвенных заболеваний желудка и 12-перстной кишки, обострение хронических гастритов с повышенной секреторной функцией желудка.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Наружно: для смачивания салфеток и непосредственного нанесения на раневую поверхность 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 ч после последнего приема пищи (рекомендуется легкий ужин в 18 ч и прием препарата в 23-24 ч); при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки – 1 чайная ложка в первый день, в последующие дни – по 1 десертной ложке; курс – 16-20 дней; при гастритах с повышенной секреторной функцией и выраженной изжоге – в первый день – 1 чайную ложку, далее – по 1 десертной ложке через день, курс – в течение 10-12 дней.

Дети

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

Способ применения

Препарат применяется внутрь или наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к поливиноксу;
- заболевания печени, желчного пузыря и почек;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нет сведений.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано при беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано 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 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

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

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AX

Фармакодинамические эффекты

Оказывает антисептическое действие, способствует очищению ран, регенерации тканей и эпителизации.

При приеме внутрь действует как обволакивающее, противовоспалительное и бактериостатическое средство.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет сведений.

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

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 и 100 г препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными, или пробками полиэтиленовыми, или пробками «Топаз» и крышками полимерными навинчиваемыми или типа «Топаз», или по 100 г во флаконы, укупоренные пробками с уплотнительным элементом или пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми, или крышками «Топаз», или колпачками алюминиевыми, или по 50 г и 100 г во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами и крышками полимерными.

По 50, 100 г в тубы ламинатные с бушонами или в тубы алюминиевые с бушонами.

Каждый флакон, тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного.

Допускается укладка флаконов, туб в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению.

Допускается наносить текст инструкции на пачку.

На флаконы, тубы, пачки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

Допускается нанесение маркировки непосредственно на тубу.

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 «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

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

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009157)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 07 марта 2025 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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