

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бриллиантовый зеленый, 1 %, раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бриллиантовый зеленый.

Каждый мл раствора содержит 10 мг бриллиантового зеленого.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная интенсивно зеленого цвета жидкость с запахом спирта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Свежие послеоперационные и посттравматические рубцы, мейбомит, блефарит, пиодермия, ссадины, порезы, нарушения целостности кожных покровов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Смазывают пораженные и подлежащие обработке участки кожи.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бриллиантовому зеленому, вспомогательным веществам, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует допускать попадания препарата на слизистые оболочки, так как спирт, содержащийся в препарате, может вызывать ожоги и раздражение. Не допускать попадания в глаза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение в соответствии с инструкцией.

Лактация

Возможно применение в соответствии с инструкцией.

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

Препарат Бриллиантовый зеленый не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

При применении возможно жжение в месте нанесения препарата.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: [+7 800 550 99 03](tel:+78005509903), [+7 499 578 06 70](tel:+74995780670), [+7 499 578 02 20](tel:+74995780220)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Адрес: 010017, г. Нур-Султан, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: 8 (7273) 31-08-05

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+37460) 830073, (+37410) 230896, 231682

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства
здравоохранения Республики Беларусь

Телефон: + 375-17-231-85-14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени выявлено не было.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AX

Фармакодинамические эффекты

Антисептический препарат, активен в отношении грамположительных бактерий.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Спирт этиловый 95 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3.Срок годности

2 года.

6.4.Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления или полипропилена, или пробками полимерными из полиэтилена и крышками навинчиваемыми полимерными из полиэтилена, или крышками полимерными из полиэтилена винтовыми, или крышками полимерными из полиэтилена, или крышками навинчиваемыми полимерными из полиэтилена низкого давления или полипропилена с лопатками полимерными из полиэтилена высокого давления, или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками навинчиваемыми полимерными.

По 10 мл, 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с колпачками полимерными из полиэтилена, или во флаконы полимерные в комплекте с крышками из полиэтилена, или во флаконы полимерные из полиэтилена типа ФЛ, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления или полипропилена, или во флаконы полимерные из полиэтилена в комплекте с пробками и крышками полимерными из полиэтилена, или крышками «помазками» полимерными из полиэтилена.

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

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в пачку из картона коробочного или картона хром-эрзац.

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 «ГЕО ОРГАНИКС» (ООО «ГЕО ОРГАНИКС»), Россия, 119192, г. Москва, ул. Мосфильмовская 74б, эт. 19, ап. 218, ком. № 1

Телефон: +7- 495- 363- 09-03

Электронная почта: lozovaya.a@geo-organics.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО ОРГАНИКС» (ООО «ГЕО ОРГАНИКС»), Россия, 119192, г. Москва, ул. Мосфильмовская 74б, эт. 19, ап. 218, ком. № 1

Телефон: +7- 495- 363- 09-03

Электронная почта: lozovaya.a@geo-organics.ru

Республика Казахстан

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО ОРГАНИКС» (ООО «ГЕО ОРГАНИКС»), Россия, 119192, г. Москва, ул. Мосфильмовская 74б, эт. 19, ап. 218, ком. № 1

Телефон: +7- 495- 363- 09-03

Электронная почта: lozovaya.a@geo-organics.ru

Республика Армения

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО ОРГАНИКС» (ООО «ГЕО ОРГАНИКС»), Россия, 119192, г. Москва, ул. Мосфильмовская 74б, эт. 19, ап. 218, ком. № 1

Телефон: +7- 495- 363- 09-03

Электронная почта: lozovaya.a@geo-organics.ru

Республика Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО ОРГАНИКС» (ООО «ГЕО ОРГАНИКС»), Россия, 119192, г. Москва, ул. Мосфильмовская 74б, эт. 19, ап. 218, ком. № 1

Телефон: +7- 495- 363- 09-03

Электронная почта: lozovaya.a@geo-organics.ru

Кыргызская Республика

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО ОРГАНИКС» (ООО «ГЕО ОРГАНИКС»), Россия, 119192, г. Москва, ул. Мосфильмовская 74б, эт. 19, ап. 218, ком. № 1
Телефон: +7- 495- 363- 09-03
Электронная почта: lozovaya.a@geo-organics.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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