

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бриллиантовый зеленый Реневал, 1 %, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бриллиантовый зеленый.

Каждые 100 г раствора содержат 1 г бриллиантового зеленого.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная темно-зеленого, темно-сине-зеленого или темно-зеленовато-синего цвета жидкость с характерным запахом.

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

Бриллиантовый зеленый Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при:

- свежих послеоперационных и посттравматических рубцах;
- мейбомите, блефарите;
- пиодермии;
- ссадинах, порезах, нарушениях целостности кожных покровов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Наносят непосредственно на поврежденную поверхность, захватывая окружающие здоровые ткани.

Способ применения

Наружно. Избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки!

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бриллиантовому зеленому или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат назначается с осторожностью в период беременности и в период грудного вскармливания; у пациентов с блефаритом, мейбомитом; у детей в возрасте от 0 до 3 лет.

Особые указания

Не следует допускать попадания препарата на слизистые оболочки, т. к. спирт,

содержащийся в составе препарата, может вызвать ожоги слизистых и/или сильное раздражение.

Не допускать попадания препарата в глаза!

Активность лекарственного препарата Бриллиантовый зеленый Реневал существенно снижается в присутствии сыворотки крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Раствор бриллиантового зеленого несовместим с дезинфицирующими средствами, содержащими активный йод, хлор, щелочи, включая раствор аммиака.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

По имеющимся данным при правильном применении препарат Бриллиантовый зеленый Реневал можно применять при беременности и в период грудного вскармливания, однако, при его применении при беременности и в период грудного вскармливания следует соблюдать осторожность. Не допускается применение препарата на кожу сосков.

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

При правильном применении препарат Бриллиантовый зеленый Реневал не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Жжение в месте нанесения, при попадании на слизистую оболочку глаза – жжение, слезотечение.

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>

Республика Казахстан

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

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Тел.: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

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

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

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

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

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

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

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

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

Фармакодинамические эффекты

Антисептический препарат (активен в отношении грамположительных бактерий).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Этанол (спирт этиловый);
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Несовместим с дезинфицирующими средствами, содержащими активный йод, хлор, щелочи, включая раствор аммиака.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полимерных материалов с уплотняющими элементами.

По 10 мл, 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полимерных материалов, с лопатками.

По 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полимерных материалов.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Каждый флакон по 10 мл, 25 мл с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Для стационаров

30 флаконов по 10 мл, 45 флаконов по 25 мл с равным количеством листов-вкладышей помещают в групповую упаковку (коробку из картона).

На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: www.pfk-obnovlenie.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000719)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 21.04.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2023 № 27423
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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