

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бриллиантовый зеленый, 1 % и 2 %, раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бриллиантовый зеленый

Каждые 100 мл раствора содержат 1 г бриллиантового зеленого (в концентрации 1 %).

Каждые 100 мл раствора содержат 2 г бриллиантового зеленого (в концентрации 2 %)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная интенсивно зеленого цвета жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат 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 применения

Режим дозирования

Наносят непосредственно на поврежденную поверхность, захватывая окружающие здоровые ткани.

Дети

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

Избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки!

Не допускается применение препарата на кожу сосков.

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

Особые указания

Не следует допускать попадания препарата на слизистые оболочки, так как спирт, входящий в состав препарата, может вызвать ожоги слизистых и/или сильное раздражение. Не допускать попадания в глаза.

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

Не допускается применение препарата на кожу сосков.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, блефарит, мейбомит, детский возраст до 3-х лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

По имеющимся данным при правильном применении препарат Бриллиантовый зеленый можно применять при беременности, однако, при его применении следует соблюдать осторожность.

Лактация

По имеющимся данным при правильном применении препарат Бриллиантовый зеленый можно применять в период грудного вскармливания, однако, при его применении следует соблюдать осторожность.

Не допускается применение препарата на кожу сосков.

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

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Жжение в месте нанесения препарата, при попадании на слизистую оболочку глаз возможны жжение и 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 Российской Федерации (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени не наблюдалось.

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Этанол (Спирт этиловый) 96 %

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 не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками с лопаткой пластмассовой или по 10, 25 мл во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого/низкого давления или крышками пластмассовыми с пробкой, или крышками с лопаткой пластмассовой.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров

По 0,5 л/0,45 кг, 1 л/0,9 кг, в бутылки полимерные с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкого давления.

По 1 л/0,9 кг, 5 л/4,5 кг, 10 л/9 кг, 20 л/17 кг в канистры полиэтиленовые с навинчивающейся крышкой с уплотнительным кольцом из полиэтилена низкого давления.

На флаконы, бутылки полимерные и канистры полиэтиленовые наклеивают этикетки из бумаги для печати офсетной или этикетки самоклеящиеся.

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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»
125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1
Телефон: +7 (495) 956-05-71
Адрес электронной почты: fab@mosfarma.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/>