

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.

В 100 мл раствора содержится 1 г 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

Режим 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

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, блефарит, мейбомит, детский возраст 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 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

Беременность

По имеющимся данным при правильном применении препарат Бриллиантовый зеленый можно применять при беременности, однако, следует соблюдать осторожность. Не допускается применение препарата на кожу сосков.

Лактация

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

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Факс: -

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <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: антисептическое средство.

Код АТХ: D08AX

Фармакодинамические эффекты

Антисептический препарат (активен в отношении грамположительных бактерий).

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- этанол (спирт этиловый) 95 %

- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы из стекломассы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми; или крышками укупорочно-навинчиваемыми.

По 10 мл во флаконы из стекломассы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми с уплотняющим элементом.

По 15, 25 мл во флаконы из стекломассы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми; или крышками укупорочно-навинчиваемыми.

По 25, 50 мл во флаконы из стекломассы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми (с уплотняющим элементом и помазком).

По 10 мл во флаконы из стекломассы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми с уплотняющим элементом.

По 10, 15, 25 мл во флаконы из полимерных материалов, укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

По 10, 15, 25 мл во флаконы-капельницы из стекломассы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

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

Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

По 1, 5, 10, 20 л в бутылки стеклянные с винтовой горловиной, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с прокладками. Каждую бутылку стеклянную с винтовой горловиной с инструкцией по применению помещают в ящик из гофрированного картона или пластиковую или деревянную обрешетку (для стационаров).

По 5, 10 и 20 л в канистры полиэтиленовые (для стационаров) с инструкциями по применению.

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