

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.

Каждые 100 мл раствора для наружного применения спиртового содержат 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**

Бриллиантовый зеленый показан к применению у взрослых пациентов и у детей в возрасте от 0 до 18 лет для лечения следующих состояний:

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым наносят непосредственно на поврежденную поверхность, захватывая окружающие здоровые ткани.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Бриллиантовый зеленый у особых групп пациентов не установлены.

Дети

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

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

Несовместим с дезинфицирующими средствами, содержащими йод, хлор, щелочи (в т.ч. 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 при беременности следует соблюдать осторожность.

Лактация

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

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. 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

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

Данные отсутствуют.

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

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 95 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15 мл во флаконы из дрота, укупоренные пробками полимерными.

По 10, 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными и крышками полимерными навинчиваемыми.

По 10 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками полимерными навинчиваемыми.

По 10 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками полимерными винтовыми или крышками полимерными навинчиваемыми с помазком.

По 10, 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми или крышками полимерными навинчиваемыми с помазком.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 1000 мл в бутылки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

По 12 бутылей без пачки с равным количеством листков-вкладышей (для стационаров).

По 4500 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми полиэтиленовыми с перфорацией.

По 4 флакона без пачки с равным количеством листков-вкладышей (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бриллиантовый зеленый доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).