

## 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

Препарат 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 применения

##### Режим 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.

#### 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 следует применять с осторожностью: при беременности, в период грудного вскармливания, при блефарите, при мейбомите, у детей до 3 лет.

##### Особые указания

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

#### **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

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **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).

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не изучалось.

## **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 при температуре от 12-15 °С, вдали от огня.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 10 мл препарата во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств, укупоренные пробками резиновыми и колпачками алюминиевыми или пробками полиэтиленовыми с уплотняющими элементами.

По 10 мл препарата во флаконы оранжевого стекла в комплекте с укупорочными средствами.

По 15 мл препарата во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками.

Каждый флакон по 10 или 15 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 18 кг препарата в производственные отделы аптек в полиэтиленовые канистры.

На флаконы, флаконы-капельницы и канистры наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку или текст этикетки наносят методом глубокой краски для стеклянных изделий.

По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 10 мл или флаконов-капельниц по 15 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (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  
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»  
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу  
Российская Федерация  
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»  
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а  
Тел.: (8332) 22-01-26  
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ**

## **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://eec.eaeunion.org/>.