

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.

Каждый мл раствора содержит 10 мг 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 и детей любого возраста.

- Свежие послеоперационные и посттравматические рубцы;
- мейбомиит;
- блефарит;
- пиодермия;
- ссадины;
- порезы;
- нарушения целостности кожных покровов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Особые требования к режиму дозирования не установлены.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

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

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 отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение в соответствии с инструкцией.

Лактация

Возможно применение в соответствии с инструкцией.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Препарат БРИЛЛИАНТОВЫЙ ЗЕЛЕНЫЙ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата возможно 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препаратом при наружном применении не описаны.

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

Абсорбция

При наружном применении системной абсорбции не происходит.

Биотрансформация

Нет данных.

Элиминация

Нет данных.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 95%;

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

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

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 первичной упаковки

По 10 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной в комплекте с укупорочными средствами или укупоренными крышками полимерными (с уплотняющим элементом и палочкой кисти или без палочки кисти).

По 10, 15 или 25 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной или во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными и крышками

полимерными, или укупоренные крышками полимерными с уплотнительными элементами, или укупоренные крышками полимерными (с уплотняющим элементом и палочкой кисти), или укупоренные крышками полимерными составными с помазком, или крышками полимерными, или крышками полимерными с уплотнительными элементами полимерными.

По 10, 15, 25 мл во флаконы-капельницы, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми полимерными или укупоренные пробками с навинчиваемыми крышками

По 10 мл во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств (дрота), укупоренные пробками или пробками резиновыми и колпачками алюминиевыми.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона.

Допускается укладка флаконов или 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, стеклянные бутылки, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с прокладками. Каждую бутылку стеклянную с инструкцией по применению помещают в ящик из гофрированного картона или пластиковую (деревянную) обрешетку (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Женел РД», Россия.

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: info@genelrd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Самарамедпром», Россия.

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006537)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

12 августа 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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