

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 для наружного применения спиртового содержит 0,01 г бриллиантового зеленого.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 95 % (см. раздел 4.4).

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 применяется у взрослых и детей от 0 до 18 лет при свежих послеоперационных и посттравматических рубцах, мейбомите (ячмене), блефарите (хроническом воспалении краёв век), пиодермии (гнойных заболеваниях кожи), ссадинах, порезах, нарушениях целостности кожных покровов.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Наносят непосредственно на поврежденную поверхность, захватывая окружающие здоровые ткани. Курс лечения – 2-3 дня.

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

С осторожностью применяют препарат при беременности, в период грудного вскармливания, у детей в возрасте от 0 до 3 лет.

Не следует допускать попадания препарата на слизистые оболочки, т.к. спирт, входящий в состав препарата, может вызвать ожоги слизистых оболочек и/или сильное раздражение.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, при его применении 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, 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

Бриллиантовый зеленый не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Случаев передозировки препаратом Бриллиантовый зеленый не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; другие антисептики и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антисептический препарат (активен в отношении грамположительных бактерий).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %

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

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 10 мл, 15 мл, 25 мл или 40 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления, или укупоренных пробками и крышками навинчиваемыми из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;

или по 100 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом из полипропилена или

полиэтилена, или пластмассы высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления, или укупоренных пробками и крышками навинчиваемыми из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;

или по 10 мл, 15 мл, 25 мл или 40 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК, укупоренных пробками и крышками навинчиваемыми из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;

или по 10 мл, 15 мл, 25 мл или 40 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК, укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления без контроля первого вскрытия, или укупоренных пробками и крышками навинчиваемыми из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления без контроля первого вскрытия, или укупоренных крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;

или по 100 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК, укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления без контроля первого вскрытия, или укупоренных пробками и крышками навинчиваемыми из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления без контроля первого вскрытия, или укупоренных крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;

или по 10 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;

или по 10 мл во флаконах полимерных из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками из полипропилена или полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления.

Допускается укупорочные средства комплектовать вспомогательными элементами — лопаточкой или кисточкой из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров. По 20, 24, 40, 54, 66, 70, 80, 120 флаконов/флаконов-капельниц без пачек с равным количеством листов-вкладышей помещают в групповую упаковку.

По 0,9 кг в бутылках стеклянных с винтовой горловиной, укупоренных крышками из полипропилена, или полиэтилена, или пластмассы высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;

или по 4,0 кг в канистрах полимерных с навинчивающимися крышками с контрольным кольцом из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления.

Бутыли, канистры снабжают листками-вкладышами (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек).

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 «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220

Тел.: +7 (495) 580-30-60

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел.: +7 (4852) 44-38-56

e-mail: farm_info@yarff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бриллиантовый зелёный доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://1k.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC