

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 спиртовой 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 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

С осторожностью

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

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

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.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 25 мл во флаконы – капельницы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и/или крышками навинчиваемыми, или крышками укупорочно – навинчиваемыми, или крышкой в комплекте с лопаточкой.

По 25 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и/или крышками навинчиваемыми, или крышками укупорочно – навинчиваемыми, или крышкой в комплекте с лопаточкой.

По 10 мл, 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой (КН – 3) и пробкой – капельницей (ПК – 3).

По 10 мл, 25 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, 500 мл, 1000 мл во флаконы из полиэтилена, укупоренные пробками полиэтиленовыми и/или крышками навинчиваемыми, или крышками укупорочно – навинчиваемыми, или крышкой в комплекте с лопаточкой.

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

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Допускается упаковка флаконов, флаконов - капельниц по 30 шт, 60 шт, 64 шт, 96 шт без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрированного картона или коробку из картона и комбинированных материалов (Для стационаров).

По 1 л в полиэтиленовые бутылки (Для стационаров).

По 1 л, 10 л, 20 л в полиэтиленовые канистры (Для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»,

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50

Электронная почта: okkkff@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50

Электронная почта: okkkff@mail.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/>.