

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИНИМЕНТ БАЛЬЗАМИЧЕСКИЙ (по Вишневскому), линимент для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: деготь березовый + ксероформ (трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекс).

Каждые 100 г линимента содержат: 3 г дегтя березового, 3 г ксероформа (трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекс).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Линимент для наружного применения.

Линимент от светло-желтого до коричневого с зеленоватым оттенком цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

ЛИНИМЕНТ БАЛЬЗАМИЧЕСКИЙ (по Вишневскому) показан к применению у взрослых пациентов и у детей для лечения следующих состояний:

Неинфицированные, длительно незаживающие послеоперационные, посттравматические раны кожи и мягких тканей.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым наносят тонким слоем на участок поражения или накладывают повязку в 5-6 слоев марли с линиментом.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к дегтю березовому, трибромфеноляту висмута и Висмута оксида комплексу (ксероформу) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, острые гнойные заболевания кожи и мягких тканей (в т.ч. абсцедирующий фурункул, карбункул, флегмона, абсцесс, гидраденит, лимфаденит, нагноившаяся атерома, липома, парапроктит, эмпиема плевры).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускать попадания линимента на слизистые оболочки и в глаза. После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки для предотвращения попадания линимента в глаза, рот, нос.

Вспомогательные вещества

Препарат ЛИНИМЕНТ БАЛЬЗАМИЧЕСКИЙ (по Вишневскому) содержит клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло). Касторовое масло может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции; при длительном применении возможно раздражение кожи.

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

Симптомы передозировки не описаны.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AX

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для наружного применения. Оказывает антисептическое и местнораздражающее действие, ускоряет процессы регенерации.

Деготь березовый обладает кератопластическим, антисептическим, противовоспалительным, местнораздражающим действием, способствует улучшению кровоснабжения тканей. Трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекс (ксероформ) обладает вяжущим, адсорбирующим, противовоспалительным, антисептическим действием. При наружном применении ксероформ ускоряет регенерацию тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аэросил (кремния диоксид коллоидный)

Клещевины обыкновенной семян масло

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 40 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 25, 30, 40 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Текст наносится на тубу офсетным способом печати.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЛИНИМЕНТ БАЛЬЗАМИЧЕСКИЙ (по Вишневскому) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.