

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Линимент бальзамический (по Вишневскому), 30 мг/г + 30 мг/г, линимент для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: березы коры деготь + трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекс [ксероформ].

1 грамм линимента содержит: 30 мг березы коры дегтя, 30 мг трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекса.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 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 цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Линимент бальзамический (по Вишневскому) показан к применению у взрослых и детей 0 до 18 лет для лечения неинфицированных, длительно незаживающих послеоперационных, посттравматических ран кожи и мягких тканей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат наносят тонким слоем на участок поражения или накладывают марлевую повязку, пропитанную линиментом.

Дети

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; острые гнойные заболевания

кожи и мягких тканей (в том числе абсцедирующий фурункул, карбункул, флегмона, абсцесс, гидраденит, лимфаденит, нагноившаяся атерома, липома, парапроктит, эмпиема плевры).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Не допускать попадания линимента в глаза и не принимать его внутрь. В случае попадания в глаза их необходимо промыть водой и обратиться к врачу.

Руки после нанесения линимента необходимо тщательно вымыть для предотвращения попадания препарата в глаза, нос и рот. Не рекомендуется применять лицам с повышенной чувствительностью к фенолу и его производным.

Линимент имеет специфический запах и оставляет следы на одежде.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит касторовое масло, которое при местном применении может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследование взаимодействия не проводилось.

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 лактации 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 работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($> 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($> 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: при длительном применении возможно раздражение кожи.

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей, подростков и взрослых будут одинаковы.

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

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Тел.: 0800 800-26-26

Эл. почта: pharm@dlsmi.kg

<https://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы: зуд, сыпь.

Лечение: отмена препарата и симптоматическое лечение.

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

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

Березы коры деготь 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

Кремния диоксид коллоидный [аэросил]

Касторовое масло.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубы алюминиевые с мембраной, бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем по 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

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Линимент бальзамический (по Вишневскому) доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://lk.regmed.ru>