ЛП-№(004270)-(РГ-RU) от 16.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27395
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РАНАВЕКСИМ, 2 г, порошок для наружного применения

РАНАВЕКСИМ, 3 г, порошок для наружного применения

РАНАВЕКСИМ, 4 г, порошок для наружного применения

РАНАВЕКСИМ, 5 г, порошок для наружного применения

РАНАВЕКСИМ, 6 г, порошок для наружного применения

РАНАВЕКСИМ, 7 г, порошок для наружного применения

РАНАВЕКСИМ, 8 г, порошок для наружного применения

РАНАВЕКСИМ, 9 г, порошок для наружного применения

РАНАВЕКСИМ, 10 г, порошок для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфаниламид (стрептоцид).

В 1 банке содержится 2 г, 5 г или 10 г сульфаниламида (стрептоцида).

В 1 пакете содержится 2 г, 3 г, 4 г, 5 г, 6 г, 7 г, 8 г, 9 г или 10 г сульфаниламида (стрептоцида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для наружного применения.

Кристаллический порошок, белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат РАНАВЕКСИМ применяется в составе комплексной терапии у взрослых и детей в возрасте от 3 лет: гнойные раны после очищения раны, инфицированные ожоги (I-II степени).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В виде порошка наносят непосредственно на пораженную поверхность. Перевязки проводят через 1–2 дня. Максимальные дозы для взрослых: разовая доза – 5 г, суточная доза – 15 г.

При глубоких ранениях вносят в полость раны 5–10–15 г порошка для наружного применения.

Длительность курса терапии определяется лечащим врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27395
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети

Для детей старше 3 лет разовая доза составляет 300 мг, суточная доза – 300 мг.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к сульфаниламидам, производным сульфаниламидов;
- заболевания кроветворной системы;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- анемия;
- хроническая сердечная недостаточность;
- тиреотоксикоз;
- почечная/печеночная недостаточность;
- азотемия;
- порфирия;
- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат необходимо применять с осторожностью у детей до 3 лет.

Во время терапии рекомендуется обильное щелочное питье.

При необходимости одновременно назначают противомикробные препараты внутрь.

При появлении реакций повышенной чувствительности лечение следует прекратить.

При длительном лечении рекомендуется систематический контроль картины крови, функции почек и печени.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан в период беременности и во время кормления грудью.

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

Исследования влияния сульфаниламида на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводились. При развитии головокружения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27395
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

на фоне применения препарата пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто – ≥ 1/10; часто – от ≥1/100 до <1/10; нечасто – ≥1/1000 до <1/100; редко – от ≥1/10000 до <1/1000; очень редко – <1/10000, включая отдельные сообщения; частота неизвестна – не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль, головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, рвота, диспепсия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – цианоз.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – лейкопения, агранулоцитоз, кристаллурия.

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: 109074, 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://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235 - 135

Электронная почта: farm@dari.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27395
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25.

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg.

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, кишечная колика, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, обморочные состояния, спутанность сознания, нарушение зрения, лихорадка, гематурия, кристаллурия; при продолжительной передозировке – тромбоцитопения, лейкопения, мегалобластная анемия, желтуха.

Лечение

Обильное питье; при случайном приеме внутрь – промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства; применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; сульфаниламиды.

Код АТХ: D06BA05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Сульфаниламид – противомикробное бактериостатическое средство. Механизм действия связан с конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и угнетением дигидроптероатсинтетазы, что ведет к нарушению синтеза дигидрофолиевой, а затем тетрагидрофолиевой кислоты, в результате чего нарушается синтез нуклеиновых кислот микроорганизмов. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов*: Escherichia coli, Shigella spp., Vibrio cholerae, Clostridium spp., Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae, Yersinia pestis, Chlamydia spp., Actinomyces spp., Toxoplasma gondii*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27395
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Для пакетов термосвариваемых

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

Для банки

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (банка в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 г, 5 г или 10 г в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с дозатором и крышкой из полиэтилена низкого давления/полиэтилена высокого давления.

На каждую банку наклеивают этикетку.

1 банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 2 г, 3 г, 4 г, 5 г, 6 г, 7 г, 8 г, 9 г или 10 г в пакеты термосвариваемые из бумаги упаковочной с покрытием из полиэтилена высокого давления или из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги, или из многослойных полимерных и комбинированных материалов.

По 20, 30, 50 или 100 пакетов термосвариваемых вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в пакет из пленки полиэтиленовой или коробку из картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр.1

Телефон: +7 (495)258-45-28

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27395
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Электронная почта: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

Телефон: +7 (495)258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева 42, пав. 23, оф. 202.

Телефон: +7 701 217 24 57

Электронная почта: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева 42, пав. 23, оф. 202.

Телефон: + 996 550 151 800

Электронная почта: pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата РАНАВЕКСИМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org/