

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

АММИАК + ГЛИЦЕРОЛ + ЭТАНОЛ, раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Аммиак+Глицерол+Этанол.

В 100 мл раствора содержится 25 мл аммиака раствора 10 %; 25 г глицерола; 25 мл этанола 95 %.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная бесцветная жидкость с запахом аммиака.

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

Препарат Аммиак+Глицерол+Этанол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Сухость кожи рук.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

2-3 раза в день. Лечение осуществляется по мере необходимости, до устранения симптомов.

Дети

Безопасность препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Препарат наносят на чистую и высушенную кожу рук.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аммиаку и/или глицеролу и/или этанолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение целостности кожных покровов, воспалительные заболевания кожи (в т.ч. дерматит, экзема) и другие заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения препарата;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для наружного применения. Избегать попадания в глаза

и на слизистые оболочки. При случайном попадании следует промыть обильно водой.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применяют в случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка.

Лактация

В период лактации применяют в случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Препарат Аммиак+Глицерол+Этанол не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата возможны аллергические реакции (покраснение, высыпания на коже, зуд).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Нет данных.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: дерматопротекторное средство.

Код АТХ: D08AX

Фармакодинамические эффекты

Антисептическое, дерматопротекторное средство, действие которого обусловлено активными веществами, входящими в состав препарата. Смягчает кожу рук.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 80 и 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными, или пробками полиэтиленовыми, или пробками «Топаз» и, или крышками полимерными навинчиваемыми, или типа «Топаз», укупоренные пробками с уплотнительным элементом, или в банки оранжевого стекла, или во флаконы, укупоренные крышками «Топаз», или колпачками алюминиевыми.

По 80 и 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления нестабилизированного и неокрашенного, или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилентерефталата, или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полипропилена, или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные пробками

полимерными или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными, или укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с пробками, или укупоренные крышками полимерными.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного. Допускается укладка флаконов, банок в групповую упаковку (коробку картонную) по 30, 32, 40, 50 штук с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

На флаконы, банки, групповую упаковку наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особых мер нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аммиак+Глицерол+Этанол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.