

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калия перманганат, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калия перманганат.

Каждая упаковка порошка для приготовления раствора для местного и наружного применения содержит 3 г, 5 г, 15 г калия перманганата.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Темно- или красно-фиолетовые кристаллы или мелкий кристаллический порошок с металлическим блеском. При взаимодействии препарата с некоторыми органическими или легко окисляющимися веществами может произойти взрыв.

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

Калия перманганат показан к применению у взрослых пациентов и у детей для лечения следующих состояний:

Смазывание язвенных и ожоговых поверхностей – инфицированные раны, язвы и ожоги кожи.

Полоскание полости рта и ротоглотки – при инфекционно-воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта и ротоглотки (в т.ч. при ангинах).

Для промывания и спринцеваний при гинекологических и урологических заболеваниях – кольпиты, уретриты.

Для промываний – желудка при отравлениях, вызванных приемом внутрь алкалоидов (морфин, аконитин, никотин), синильной кислоты, фосфором, хинином; кожи – при попадании на нее анилина; глаз – при поражении их ядовитыми насекомыми.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

В виде водных растворов для промывания ран (0,1–0,5 %), для полоскания рта и горла (0,01–0,1 %), для смазывания язвенных и ожоговых поверхностей (2–5 %), для спринцевания (0,02–0,1 %) в гинекологической и урологической практике, а также промывания желудка при отравлениях.

Для растворения – несколько кристаллов помещают в стакан с теплой водой и перемешивают, раствор используют только свежеприготовленным.

Способ применения

Наружно, местно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к калия перманганату.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Химически не совместим с некоторыми органическими веществами (уголь, сахар, танин) и легкоокисляющимися веществами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности назначение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания назначение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка.

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

Нет сведений.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, при использовании концентрированных растворов – ожоги и раздражение.

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

Резкая боль в полости рта, по ходу пищевода, в животе, рвота, диарея; слизистая оболочка полости рта и глотки отечная, темно-коричневого, фиолетового цвета, возможен отек гортани, развитие механической асфиксии, ожогового шока, двигательного возбуждения, судорог, явлений паркинсонизма, геморрагического колита, нефропатии, гепатопатии. При пониженной кислотности желудочного сока возможно развитие метгемоглобинемии с выраженным цианозом и одышкой. Смертельная доза для детей – около 3 г, для взрослых – 0,3–0,5 г/кг.

Лечение

Метилтиониния хлорид (50 мл 1 % раствора); аскорбиновая кислота (в/в – 30 мл 5 % раствора); цианокобаламин – до 1 мг; пиридоксин (в/м – 3 мл 5 % раствора).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AX06

Фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство. При соприкосновении с органическими веществами выделяет атомарный кислород. Образующийся при восстановлении калия перманганата марганца оксид образует с белками комплексные соединения – альбумины (за счет этого калия перманганат в малых концентрациях оказывает вяжущее, а в концентрированных растворах – раздражающее, прижигающее и дубящее действие). Обладает также дезодорирующим эффектом. Эффективен при лечении ожогов и язв.

Способность калия перманганата обезвреживать некоторые яды лежит в основе использования его растворов для промывания желудка при отравлениях.

При попадании внутрь всасывается, оказывая гематотоксическое действие (приводит к развитию метгемоглобинемии).

Препарат относится к списку № 4 перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

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

Хранить в сухом месте.

Препарат относится с Перечню лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих количественному учету.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3, 5 или 15 г препарата во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми.

По 3, 5 или 15 г препарата в пакеты полиэтиленовые, или в пакеты термосвариваемые из бесцветной термоформируемой пленки.

На флаконы, пакеты наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, или писчей, или этикетки самоклеющиеся.

Флаконы, пакеты помещают вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 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 Калия перманганат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.