

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калия перманганат.

В каждом флаконе содержится 3 г калия перманганата.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Темно-фиолетовые или красно-фиолетовые кристаллы, или мелкий кристаллический порошок с металлическим блеском.

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

Калия перманганат показан к применению у взрослых и детей для:

1. Смазывания язвенных и ожоговых поверхностей – инфицированные раны, язвы и ожоги кожи.
2. Полоскания полости рта и ротоглотки – при инфекционно-воспалительных заболеваниях слизистой оболочки рта и ротоглотки (в т.ч. ангинах).
3. Для промывания и спринцеваний при гинекологических и урологических заболеваниях – кольпиты и уретриты.
4. Для промываний – желудка при отравлениях, вызванных приемом внутрь алкалоидов (морфин, аконитин, никотин), синильной кислоты, фосфором, хинином.

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 спринцеваний (0,02–0,1%) в гинекологической и урологической практике, а также промывания желудка при отравлениях.

Способ применения

Наружно, местно.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия перманганату.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Не допускать попадания препарата в глаза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными продуктами и другие виды взаимодействия

Химически не совместим с некоторыми органическими веществами (уголь, сахар, танин) и легко окисляющимися веществами – может произойти взрыв.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

После консультации с врачом возможно применение препарата, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

После консультации с врачом возможно применение препарата, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 8005509903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<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: метиленовый синий (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. 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 – альбуминаты (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).

5.2. Фармакокинетика

Не изучалось.

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 условия хранения

Хранить в плотно закрытой упаковке при температуре не выше 25 °С. Список IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 г во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми из полиэтилентерефталата и крышками из полиэтилена с титаном диоксида, или флаконы из дробта для лекарственных средств, укупоренные пробками полиэтиленовыми или банки оранжевого стекла с треугольным венчиком, укупоренные крышками натягиваемыми. Флаконы или банки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

От 9 до 300 флаконов или банок помещают в групповую упаковку «для стационаров» вместе с равным количеством инструкций по применению.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская обл., г.Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220;

Тел: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Т/ф (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

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/>