

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.

Каждый флакон по 3 г порошка для приготовления раствора для местного и наружного применения содержит 3 г калия перманганата.

Каждый флакон по 5 г порошка для приготовления раствора для местного и наружного применения содержит 5 г калия перманганата.

Каждый флакон по 15 г порошка для приготовления раствора для местного и наружного применения содержит 15 г калия перманганата.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Темно-фиолетовые или красно-фиолетовые кристаллы или мелкокристаллический порошок с металлическим блеском.

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

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

Полоскание полости рта и горла – при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки (в т.ч. тонзиллит, фарингит).

Для промывания и спринцеваний при гинекологических и урологических заболеваниях (кольпит, уретрит).

Для промываний: желудка при отравлениях, вызванных приемом внутрь алкалоидов (морфин, аконитин, никотин), синильной кислотой, 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 инфицированных ран – 0,1–0,5 % раствор ежедневно до полного очищения раны от гноя и отделения грануляций (не более 5–7 дней);
- для смазывания (орошения) язвенных и ожоговых поверхностей – 2–5 % раствор ежедневно до полного исчезновения мокнутия в очаге поражения (не более 5–7 дней);

- для промывания и спринцевания при гинекологических и урологических заболеваниях – 0,02–0,1 % раствор ежедневно (не более 5–7 дней);
- для полоскания рта и глотки – 0,01–0,1 % раствор 4–5 раз в день в течение 3–5 дней;
- для промывания желудка при отравлениях алкалоидами, фосфором, хинином; кожи – при попадании на нее анилина – 0,01–0,1 % раствор однократно до получения чистых промывных вод.

Способ применения

Наружно, местно.

Приготовление раствора

Несколько кристаллов помещают в стакан с теплой (40–45 °C) свежeproкипяченной водой и перемешивают.

Следует использовать только свежеприготовленный и процеженный раствор калия перманганата. При приготовлении раствора нужно ориентироваться на насыщенность цвета раствора: для промывания ран, полоскания рта и глотки, спринцеваний и промываний в гинекологической и урологической практике, желудка при отравлениях используется слабо-розовый раствор. Для язв и ожогов готовят раствор более концентрированный, доводя до насыщенно-фиолетового цвета.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к калия перманганату.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Раствор калия перманганата при наружном применении окрашивает кожу в коричневый цвет. При применении в высокой концентрации возможно раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При взаимодействии с некоторыми органическими веществами (танин, сахар, уголь, спирт, глицерин, органические кислоты) или легкоокисляющимися веществами (сера, натрия тиосульфат, натрия нитрат, железо восстановленное) может произойти взрыв.

При взаимодействии с бромидами, йодидами, хлоридами выделяются свободные галоиды.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка, после консультации с лечащим врачом.

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка, после консультации с лечащим врачом.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с потенциально опасными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции. Калия перманганат в растворах высокой концентрации может вызывать раздражение тканей, при повышенной чувствительности тканей – ожог. При попадании раствора внутрь у людей с пониженной кислотностью желудочного сока приводит к гемотоксическому действию (метгемоглобинемия).

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 (Росздравнадзор)

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»:

<http://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 кони́та, 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 (внутривенно – 30 мл 5 % раствора), цианокобаламин – до 1 мг, пиридоксин (внутримышечно – 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

Механизм действия и 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. Фармакокинетические свойства

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 меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

Список IV таблицы III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 г и 5 г во флаконы стеклянные с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми.

По 3 г и 5 г во флаконы стеклянные с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми с лопатками.

По 15 г во флаконы коричневого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом и прокладкой из полиэтилена.

По 15 г во флаконы коричневого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом и прокладкой из полиэтилена с лопатками.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Флаконы с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.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/>