

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.

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-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 горла (в т. ч. при тонзиллитах, фарингитах).

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

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

- Для промывания инфицированных ран – 0,1-0,5 % раствор ежедневно до полного очищения раны от гнойного отделяемого и появления 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, синильной кислотой, фосфором, хинином; кожи – при попадании на нее анилина – 0,01-0,1 % раствор однократно до получения чистых промывных вод.

Способ применения

Наружно, местно, в виде водных растворов.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к калия перманганату.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Раствор калия перманганата при наружном применении окрашивает кожу в коричневый цвет. При применении в высокой концентрации возможно раздражение кожи. Не допускать попадания препарата в глаза.

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 бромиды, йодидами, хлоридами выделяются свободные галоиды.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

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

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.

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03.

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.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

Аскорбиновая кислота (в/в – 30 мл 5 % раствора), цианокобаламин – до 1 мг, пиридоксин (в/м – 3 мл 5 % раствора), метиленовый синий (50 мл 1 % 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 – 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). Препарат относится к списку IV 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

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

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 3 г, 5 г или 15 г препарата в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного: буфлен.

По 3 г, 5 г препарата во флаконы из трубки стеклянной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления или полимерные из полистирола с крышками из полиэтилена высокого давления.

1, 2, 3, 4, 5 саше или 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

Приготовление раствора.

Несколько кристаллов помещают в стакан с теплой (40-45 °С) 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 полости 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.

Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Калия перманганат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).