

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Чемеричная вода, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: чемерицы Лобеля корневищ с корнями настойка.

Каждые 100 мл раствора для наружного применения содержат 50 мл чемерицы Лобеля корневищ с корнями настойки.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Мутная жидкость коричневатого-желтого цвета. В процессе хранения допускается образование осадка.

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

Препарат Чемеричная вода показан к применению у взрослых пациентов для лечения педикулеза волосистой части головы.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Обильно нанести препарат на влажные волосы и кожу волосистой части головы, особое внимание обратить на обработку затылочной области и за ушами. Голову повязать косынкой. Не смывать препарат в течение 20-30 минут. По истечении времени вычесите частым гребнем (расческой) убитых вшей, тщательно вымойте волосы водой и высушите обычным образом.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Чемеричная вода у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Перед употреблением взбалтывать. Процедуру проводить в резиновых перчатках.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к чемерицы Лобеля корневищ с корнями настойке или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускать попадания препарата на открытые раны, слизистую оболочку глаз, полости носа, ротовой полости. В случае попадания тщательно промыть проточной водой.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующего особого внимания и быстрых реакций (работа диспетчера, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции в виде кожного зуда, эритемы; ощущение жжения, покалывания или пощипывания в зоне нанесения препарата.

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

При случайном приёме препарата внутрь возможно отравление, которое проявляется в виде головокружения, тошноты, рвоты.

При случайном приёме внутрь более 100 мл препарата возможен летальный исход.

Лечение

В течение двух часов необходимо промыть желудок и провести симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для уничтожения эктопаразитов (включая чесоточного клеща), инсектициды и репелленты; средства для уничтожения эктопаразитов, включая чесоточного клеща; другие средства для уничтожения эктопаразитов, включая чесоточного клеща.

Код АТХ: P03AX

Фармакодинамические эффекты

Противопаразитарное (противопедикулезное) средство. Оказывает нейротоксическое действие на половозрелых особей насекомых.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

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 в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами или пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл во флаконы, банки полимерные или флаконы-капельницы, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами или пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные капельницами и крышками пластиковыми.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

Каждый флакон, флакон-капельницу, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов, банок, флаконов-капельниц без пачки от 9 до 200 штук с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку - ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 9, 18 кг в канистры полиэтиленовые с крышкой (для стационаров).

По 9, 18 кг в бутылки стеклянные, укупоренные пробками притертыми или крышками навинчиваемыми с прокладками (для стационаров).

Каждую бутылку по 9; 18 кг с инструкцией по применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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 Чемеричная вода доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.