

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

Чемеричная вода, раствор для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Чемерицы Лобеля корневищ с корнями настойка.

1 мл раствора для наружного применения содержит: Чемерицы Лобеля корневищ с корнями настойка – 0,5 мл.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Мутная жидкость коричневатого-желтого цвета или жидкость коричневатого-желтого цвета с осадком, при взбалтывании переходящая в мутную.

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

Препарат Чемеричная вода показан к применению у взрослых при педикулезе волосистой части головы.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Перед применением взбалтывать. Процедуру проводить в резиновых перчатках. Обильно нанести препарат на влажные волосы и кожу волосистой части головы, особое внимание обратить на обработку затылочной области и за ушами. Не смывать препарат в течение 20-30 минут. По истечении времени вычесать частым гребнем (расческой) убитых вшей и тщательно вымыть волосы водой и высушить обычным образом. В случае необходимости процедуру можно повторить через 24 часа.

В случае вторичного заражения лечение проводят через 7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Чемеричная вода у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. (см. раздел 4.3)

Способ применения

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

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)
- детский возраст до 18 лет (т. к. отсутствуют данные по клиническому применению препарата в педиатрии).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо избегать 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

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции в виде кожного зуда, эритемы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 8005509903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

При случайном приеме препарата внутрь возможно отравление, которое проявляется в виде головокружения, тошноты, рвоты. При случайном приеме внутрь более 100 мл препарата возможен летальный исход.

Лечение

В пределах 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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Чемеричная вода является противопаразитарным (противопедикулезным) средством, оказывает нейротоксическое действие на половозрелые особи насекомых.

5.1. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл или 100 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом из полимера или полиэтилена или укупоренных пробками из полимера или полиэтилена, или пластмассы и крышками навинчиваемыми из полимера или полиэтилена, или пластмассы;

или по 40 мл или 100 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК, укупоренных колпачками винтовыми с распылителем из полимера или укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом из полимера или полипропилена, или укупоренных пробками из полимера или полипропилена, или пластмассы и крышками навинчиваемыми из полимера или полипропилена, или пластмассы, или укупоренных крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом;

или по 40 мл или 100 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным конусом или с герметизирующей прокладкой из полимера или полипропилена, или пластмассы, или укупоренных колпачками алюминиевыми, или укупоренных крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом;

или по 40 мл или 100 мл во флаконах полимерных в комплекте с укупорочными средствами из полимера или полиэтилентерефталата, или пластмассы, или укупоренных колпачками винтовыми с распылителем из полимера, укупоренных крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом, или укупоренных пробками (носиками) и крышками (колпачками) полиэтиленовыми навинчиваемыми с уплотнительным

элементом, или крышками навинчиваемыми с уплотнительным конусом или с герметизирующей прокладкой из пластмассы.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров. По 20, 24, 40 флаконов/флаконов-капельниц без пачек с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

По 9 кг или 18 кг в канистрах с навинчивающимися крышками из полимера. Каждую канистру снабжают инструкцией по применению.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ДАНСОН-РУ»

Россия, 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

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