

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Чемерицная вода, раствор для наружного применения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Чемерицы Лобеля корневищ с корнями настойка (Чемерицы 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.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

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

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Нанесите препарат на влажные волосы и кожу волосистой части головы, особое внимание обратите на обработку затылочной области и за ушами. Не смывайте препарат в течение 20-30 минут. По истечении времени вычешите частым гребнем (расческой) убитых вшей, тщательно вымойте волосы водой и высушите обычным образом. В случае необходимости процедуру можно повторить через 24 часа. В случае вторичного заражения лечение проводят через 7 дней.

##### Дети

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

##### Способ применения

Наружно. Перед применением энергично встряхните флакон с препаратом. Процедуру проводить в резиновых перчатках.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

- Детский возраст до 18 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Не допускать попадания препарата на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки. В случае попадания тщательно промыть водой. Процедуру проводить в резиновых перчатках.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не изучалось.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация.**

##### Беременность

Противопоказан к применению.

##### Лактация

Противопоказан к применению.

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

Применение препарата не влияет на управление транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе 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

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<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 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

##### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Противопаразитарное (противопедикулезное) средство. Оказывает нейротоксическое действие на половозрелые особи насекомых.

#### 5.2. 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)

2 года.

#### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

#### 6.5. Характер и содержание упаковки

По 40 мл, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

36 флаконов по 40 мл, 16 флаконов по 100 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку из картона.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 флакон помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

4,5 л; 5 л; 10 л; 19 л; 20 л в канистры из полиэтилена низкого давления (для производственных отделов аптек).

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

[tfarm@inbox.ru](mailto:tfarm@inbox.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

[tfarm@inbox.ru](mailto:tfarm@inbox.ru)

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Чемеричная вода 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).