

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

ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА, 3%, раствор для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: водорода пероксид.

В 1000 мл раствора содержится раствора перекиси водорода от 75 до 110 г в зависимости от фактического содержания перекиси водорода в исходном препарате.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха или со слабым своеобразным запахом, смешивается с водой во всех соотношениях.

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

Воспалительные заболевания слизистых оболочек, гнойные раны, капиллярное кровотечение из поверхностных ран, носовые кровотечения.

Для дезинфекции и дезодорирования: стоматит, ангина, тонзиллит, гинекологические заболевания.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для наружного применения применяют 3 % раствор, местно – для полоскания рта и горла, нанесения на слизистые оболочки – 0,25 % раствор (3 % раствор разводят водой в соотношении 1:11). Неразбавленный раствор не применяют для обработки слизистых оболочек.

Способ применения

Поврежденные участки кожи или слизистой оболочки обрабатывают ватным или марлевым тампоном, смоченным раствором препарата. Тампоны следует держать пинцетом. Возможно струйное орошение раневой поверхности.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к водорода пероксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Декомпенсированные заболевания печени и почек, гипертиреоз, герпетиформный дерматит.

Не рекомендуется использовать препарат под повязки.

Препарат нельзя вводить в полости.

Следует избегать попадания в глаза (при попадании в глаз – обильно промыть водой).

Нестабилен в щелочной среде, в присутствии щелочей металлов, сложных радикалов некоторых оксидантов, а также на свету и в тепле.

Обработка раны 3 % раствором перекиси водорода не гарантирует защиты от заражения столбняком и другой раневой инфекцией.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензоат натрия, который может раздражать кожу и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно в случае, если предполагаемая 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

Возможно чувство жжения при обработке раны, в редких случаях аллергические реакции.

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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларинго-бронхоспазм), при попадании внутрь – раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, гемолиз, гемоглобинурия, летальная доза – 3 г.

Лечение

Промывание желудка 0,5 % раствором натрия тиосульфата, растворами натрия гидрокарбоната, внутривенно натрия тиосульфат 30 % - до 300 мл.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; другие антисептики и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AX01.

Фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство из группы оксидантов, обладает гемостатическим эффектом. При контакте перекиси водорода с поврежденной кожей и слизистыми оболочками высвобождается активный кислород, при этом происходит механическое очищение и инактивация органических веществ (протеины, кровь, гной).

Антисептическое действие препарата не является стерилизующим, при его применении происходит лишь временное уменьшение количества микроорганизмов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат

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 ниже 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 40, 50 и 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми, пробками, пробками-капельницами полимерными и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или крышками полимерными навинчиваемыми.

По 250, 500 и 1000 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми, или пробками полимерными или прокладками и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или крышками полимерными навинчиваемыми.

По 40 мл, 50 мл, 100 мл, 500 мл и 1000 мл во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками-капельницами полимерными и крышками полимерными, или укупоренные крышками полимерными.

Каждый флакон по 25, 40, 50 и 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в гофрокоробки или упаковывают в термоусадочную пленку.

Флаконы вместе с равным количеством инструкций по применению укладывают в коробки групповой упаковки, или упаковывают в термоусадочную пленку.

20 флаконов по 250 мл вместе с 20 инструкциями по применению, 8 флаконов по 500 и 1000 мл вместе с 8 инструкциями по применению помещают в коробку из картона коробочного (для стационаров).

По 5 кг, 10 кг и 20 кг (для стационаров) в канистры полимерные из полиэтилена высокого давления или низкого давления, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с прокладками.

Каждая канистра сопровождается инструкцией по применению препарата, помещенной в пакет из полиэтилена.

На флаконы, пачки, коробки, канистры наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеющиеся этикетки.

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

ООО «ВЕСТ», Россия.

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Телефон: (495) 128-65-68.

Электронная почта: west_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ОАО «Самарамедпром», Россия.

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>