

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 100 мл раствора содержится от 7,5 до 11 г водорода пероксида (водорода перекиси медицинской) 35 % - в зависимости от фактического содержания водорода пероксида в исходном препарате, эквивалентно содержанию водорода пероксида - 3 г.

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.

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

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, тонзиллит, гинекологические заболевания.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для наружного применения используют 3% раствор, местно - для полоскания полости 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

Наружно и местно.

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

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

Не рекомендуется использовать препарат под окклюзионные повязки.

Следует избегать попадания в глаза!

Не применять для орошения полостей!

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензоат натрия, который может раздражать кожу, глаза 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 и лактация

Данные отсутствуют.

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

Жжение в момент обработки раны, 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

Данные отсутствуют.

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. При контакте перекиси водорода с поврежденной кожей или слизистыми оболочками высвобождается активный кислород, при этом происходит механическое очищение и инактивация органических веществ (протеины, кровь, гной). Антисептическое действие не является стерилизующим, при его применении происходит временное уменьшение количества микроорганизмов. Обильное пенообразование способствует тромбообразованию и остановке кровотечений из мелких сосудов.

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

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 25, 40, 50 и 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла укупоренные пробками полимерными или пробками полиэтиленовыми типа или пробками и крышками полимерными навинчиваемыми или по 100 мл во флаконы укупоренные пробками с уплотнительным элементом или пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми или

крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой или крышками или колпачками алюминиевыми или по 10, 15, 25, 40, 50 и 100 мл во флаконы полимерные укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами и крышками полимерными или во флаконы из полиэтилена высокого давления или низкого давления

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Допускается укладка флаконов в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению.

По 200, 500, 1000 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления или низкого давления укупоренные крышками и пробками или полимерной насадкой из полиэтилена (для стационаров).

По 5, 10, 20 кг канистры из полиэтилена высокого давления или низкого давления (для стационаров).

В упаковку для стационаров вкладывают инструкции по применению, в количестве, равном количеству флаконов или канистр.

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

Россия

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ОАО «Самарамедпром»

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

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

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

Или

Россия

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru

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/>