

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 (перекись водорода).

100 мл препарата содержит 9,4 г водорода пероксида (перекиси водорода).

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, ангина, 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).

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 водороду пероксид и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Декомпенсированные заболевания печени и почек, гипертиреоз, герпетический дерматит.

Особые указания

Неразбавленный раствор не применяют для обработки слизистых оболочек, в том числе для полоскания рта и горла.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше или ОХЛП.

Не рекомендуется использовать препарат под окклюзионные повязки. Следует избегать попадания в глаза! Не применять для орошения полостей!

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

3 % раствор применяют внутрь в токсикологической практике в качестве антидота (в комбинации с 3 % раствором уксусной кислоты) при отравлении калия перманганатом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Раствор перекиси водорода не стабилен в щелочной среде, в присутствии солей металлов, сложных радикалов, некоторых оксидантов, а также на свету и в тепле.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Указанные ниже нежелательные реакции представлены в соответствии со следующей классификацией частоты их возникновения:

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$;

редко $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$ (включая отдельные сообщения);

частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	аллергические реакции

Общие нарушения и реакции в месте введения	частота неизвестна	ожог в момент обработки раны
---	--------------------	---------------------------------

Если любые из указанных в листке-вкладыше или ОХЛП побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в листке-вкладыше или ОХЛП, сообщите об этом врачу.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщить о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03; + 7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларинго-, бронхоспазм); при попадании внутрь – раздражение слизистых оболочек ЖКТ, гемолиз, гемоглобинурия; летальная доза – около 3 г.

Лечение: промывание желудка 0,5 % раствором натрия тиосульфата, раствором 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

Механизм действия и 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 лишь временное уменьшение количества микроорганизмов. Обильное пенообразование способствует тромбообразованию и остановке кровотечений из мелких сосудов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучались.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Натрия бензоат;
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не применять препарат по истечении срока годности.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена ПЭНД с вывинчивающейся крышкой или флаконы из полиэтилена с крышкой и наконечником. На флаконы полимерные из полиэтилена, наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону полимерному из полиэтилена, с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку - пачка из коробочного картона или прозрачный полимерный пакет из полипропилена или полиэтилена высокого давления.

На пачку информацию наносят офсетным способом печати. На пакет наносят информацию флексографическим способом или наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Допускается нанесение текста листка-вкладыша на поверхность пакета полимерного. В этом случае, листок-вкладыш отдельно не вкладывается.

Для стационаров.

От 1 до 70 флаконов полимерных из полиэтилена по 100 мл с равным количеством листов-вкладышей помещают во вторичную упаковку - коробки из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона или в термоусадочную пленку.

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 флаконов полимерных из полиэтилена по 100 мл с равным количеством листов-вкладышей помещают во вторичную упаковку - коробки из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона или в термоусадочную пленку.

По 500 мл или 1 л в бутылки полиэтиленовые или полипропиленовые, укупоренные полиэтиленовыми или полипропиленовыми навинчиваемыми крышками.

На бутылки полиэтиленовые или полипропиленовые, наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

От 1 до 24 бутылей полиэтиленовых или полипропиленовых по 500 мл или 1 л с равным количеством листков-вкладышей помещают во вторичную упаковку - коробки из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона или в термоусадочную пленку.

По 10, 12, 24 бутылей полиэтиленовых или полипропиленовых по 500 мл или 1 л с равным количеством листков-вкладышей помещают во вторичную упаковку - коробки из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона или в термоусадочную пленку.

По 5, 10 или 20 л в канистры полимерные из полиэтилена укупоренные крышками полиэтиленовыми.

На канистры полимерные из полиэтилена, наклеивают этикетку с листком-вкладышем из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

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

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»), Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7 (928) 306-11-45, e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»), Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7 (928) 306-11-45, e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.06.2024 № 11427
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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