

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Перекись водорода, 3 %, спрей для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: водорода пероксид.

В 100 мл препарата содержится 3 г водорода пероксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Перекись водорода показана к применению у взрослых и детей при:

- гнойных ранах;
- капиллярном кровотечении из поверхностных ран.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Поврежденные участки кожи орошают нажатием на распылитель в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения.

Способ применения

Наружно.

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

Не рекомендуется использовать препарат под окклюзионные повязки.

Следует избегать попадания в глаза!

Не применять для орошения полостей!

Обработка раны препаратом не гарантирует от заражения столбняком и другими раневыми инфекциями.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Водорода пероксид нестабилен 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 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

Перекись водорода не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Аллергические реакции, жжение в момент обработки раны.

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 (800) 550 99 03; +7 (499) 578 06 70, +7 (499) 578 02 20

Факс: +7 (495) 698 15 73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларинго-бронхоспазм); при попадании

внутри – раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, гемолиз, гемоглобинурия; летальная доза – около 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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Антисептическое действие перекиси водорода не является стерилизующим, при применении происходит лишь временное уменьшение количества микроорганизмов. Обладает гемостатическим действием. 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)

2 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 50 мл, 150 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления, укупоренные распылителями кнопочными.

По 100 мл во флаконы из смеси полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления, укупоренные распылителями кнопочными.

Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88

тел./факс: +7 (843) 571 85 58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88

тел./факс: +7 (843) 571 85 58

e-mail: marketing@tatpharm.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>.