

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 3 г водорода пероксида.

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.

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

Наружно в виде 1-3 % раствора. Местно (на слизистые оболочки, в том числе для полоскания полости рта и горла) в виде 0,25 % раствора.

Способ применения

Для местного и наружного применения.

Для получения 0,25 % раствора 3 % раствор разводят водой в соотношении 1:11. Неразбавленный раствор не применять для обработки слизистых оболочек, в том числе для полоскания полости рта и горла!

Поврежденные участки кожи или слизистых оболочек 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.

Особые указания

Не рекомендуется использовать препарат под окклюзионные повязки.

Следует избегать попадания в глаза!

Не применять для орошения полостей!

Обработка раны раствором перекиси водорода не гарантирует защиты 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.

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

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или 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

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 – около 3 г.

Лечение

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

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна.

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 водорода перекиси 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

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 или 100 мл во флаконы из полиэтилена, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с прокладками или со специальной насадкой.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

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

Допускается нанесение текста инструкции на пачку.

Флаконы вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробки из картона гофрированного.

80 флаконов по 40 мл или 50 флаконов по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробки с перегородками или решетками из картона гофрированного (для стационаров).

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

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

E-mail: info@yuzhpharm.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» <https://eec.eaeunion.org/>.