

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: водорода перекиси медицинской – от 10,0 г в пересчете фактического содержания водорода перекиси в исходном препарате на 30% (эквивалентно содержанию водорода пероксида – 3,0 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.

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

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

Для местного и наружного 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 пероксиду водорода или к любому другому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется применять препарат под окклюзионные повязки.

Следует избегать попадания в глаза.

Не применять для орошения полостей.

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

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение препарата в период лактации возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или 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 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.

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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

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 (белки, 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.

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке /флаконы в коробке/канистре) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл, 40 мл или 100 мл во флаконах/флаконах – капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления, или укупоренных пробками из полиэтилена высокой плотности или низкой плотности и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;

Или по 25 мл, 40 мл или 100 мл во флаконах полимерных в комплекте с укупорочными средствами или укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, или пробками из полиэтилена и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия;

Или по 40 мл или 100 мл во флаконах/флаконах – капельницах оранжевого стекла, укупоренных колпачками навинчивающимися с распылителем из полипропилена с защитным колпачком;

Или по 100 мл во флаконах полимерных, укупоренных пробками – носиками из полиэтилена низкой плотности или высокой плотности или смеси полиэтилена высокой плотности и низкой плотности и крышкой – колпачком навинчиваемым из полиэтилена низкой плотности или высокой плотности или смеси полиэтилена высокой плотности и низкой плотности.

Каждый флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров.

От 9 до 300 флаконов/флаконов – капельниц без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную.

По 4,5 л, 9,5 л матовые канистры из полиэтилена низкого давления с уплотнительной прокладкой и навинчиваемой крышкой.

Канистры снабжают инструкциями по медицинскому применению (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек).

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 «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом.1, ком. 220.

Тел.: +7 (495) 580-30-60.

Электронная почта: info-ds@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5.

Тел.: +7(4852) 44-38-56.

Электронная почта: farm_info@yarff.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://ees.eaeunion.org/>