

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Перекись водорода, 3 %, раствор для местного и наружного применения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: перекись водорода.

100 мл раствора содержат от 7,5 до 11 г в зависимости от фактического содержания водорода пероксида в исходной субстанции (эквивалентно содержанию водорода пероксида – 3 г)

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, тонзиллит, гинекологические заболевания.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Наружно в виде 3 % раствора. Местно (на слизистые оболочки) в виде 0,25 % раствора. Для получения 0,25 % раствора препарат разводят водой в соотношении 1:11. Неразбавленный раствор не применять для обработки слизистых оболочек!

##### Способ применения

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 пероксиду водорода 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!

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 от заражения столбняком и другой раневой инфекцией.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования взаимодействия не проводились.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Данные о влиянии применения препарата во время беременности отсутствуют.

##### Лактация

Данные о влиянии применения препарата в период грудного вскармливания отсутствуют.

##### Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

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

Данные о влиянии применения препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций:

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 ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Частота неизвестна - аллергические реакции.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

Частота неизвестна - жжение в момент обработки раны

##### 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Факс: -

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9. Передозировка**

Случаев передозировки не зарегистрировано.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ: D08AX01

##### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Антисептическое средство из группы оксидантов. При контакте перекиси водорода с поврежденной кожей или слизистыми оболочками высвобождается активный кислород, при этом происходит механическое очищение и инаktivация 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**

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 25, 40 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми с уплотнительными элементами и крышками навинчиваемыми.

По 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками навинчиваемыми.

По 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные пробками-капельницами полимерными и крышками полимерными навинчиваемыми.

Каждый флакон по 25, 40, 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

По 10 и 20 л в канистры полиэтиленовые (для стационаров) с инструкциями по применению.

## **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 к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@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/>.