

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: водорода пероксид.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (E211) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Перекись водорода Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

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.

Дети

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно и местно.

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 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 применять препарат под окклюзионные повязки.

Следует избегать попадания в глаза!

Не применять для орошения полостей!

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит натрия бензоат (E211), который слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Раствор пероксида водорода 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 возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

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

Препарат Перекись водорода Реневал не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций представлена с указанием 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 ($< 1/10000$), 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 пораженных участков кожи или слизистых оболочек.

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 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://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларингоспазм или бронхоспазм).

При попадании внутрь – раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, гемолиз, гемоглобинурия; летальная доза – 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 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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат (E211);

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 (тюбик-капельница, или флакон, или флакон-капельница в пачке) для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

Хранить в защищенном от света месте при температуре ниже 25 °С (канистры).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления.

По 50 мл, 100 мл во флаконы-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. Дополнительно возможна упаковка флакона-капельницы в пленку

термоусадочную.

По 2 мл, 5 мл, 10 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 25 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной, изготовленные по технологии «выдувание – наполнение – герметизация» из полиэтилена высокого давления.

Тубик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

По 1 л, 5 л в канистры с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкого давления (для стационаров). На канистры наклеивают этикетки самоклеящиеся. Листок-вкладыш помещают в пакет с защелкой типа «ZIP LOCK» и прикрепляют к канистре.

На флаконы, флаконы-капельницы и тубик-капельницы наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на тубик-капельницу методом каплеструйной печати.

Флакон по 40 мл, 100 мл, или флакон-капельницу по 50 мл, 100 мл, или тубик-капельницу по 25 мл, или 5, 10 тубик-капельниц по 2 мл, 5 мл, 10 мл с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

*В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской
Республике*

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153,
кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004557)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 09.02.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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