

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1.Общее описание.

Водорода пероксид.

2.2. Качественный и количественный состав.

Действующее вещество:

Водорода пероксид (перекись водорода) 3 %

[субстанция – раствор, содержащая:

действующее вещество:

водорода пероксид - 3 г

вспомогательные вещества:

натрия бензоат - 0,05 г

воды очищенной - до 100 мл].

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

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 том числе для полоскания полости рта и горла) 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, 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.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Способ применения.

Для местного и наружного применения.

4.2.3. Дети.

Данные отсутствуют.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью:

Декомпенсированные заболевания печени и почек, гипертиреоз, герпетиформный дерматит.

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 3 % раствором перекиси водорода не гарантирует 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.

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

Раствор перекиси 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.

Противопоказаний для применения препарата в период беременности и кормления грудью нет.

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

Не влияет.

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 (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел: +7 (499) 587 06 70 (доб. 344),

+7 (495) 698 45 38, +7 (499) 587 02 30

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

<http://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 – 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: Прочие антисептики и дезинфицирующие препараты.

Код АТХ: D08AX01

5.1.1. Механизм действия.

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 временное уменьшение количества микроорганизмов. Обильное

пенообразование способствует тромбообразованию и остановке кровотечений из мелких сосудов.

5.1.2. Фармакодинамические эффекты.

Антисептическое средство из группы оксидантов. Обладает также гемостатическим эффектом. При контакте перекиси водорода с поврежденной кожей и слизистыми оболочками высвобождается активный кислород, при этом происходит механическое очищение раны и инактивация органических веществ (протеины, кровь, гной). Антисептическое действие перекиси водорода не является стерилизующим, при его применении происходит лишь временное уменьшение количества микроорганизмов. Обильное пенообразование способствует тромбообразованию и остановке кровотечений из мелких сосудов.

5.1.3. Клиническая эффективность и безопасность.

См. раздел 4.1. настоящего приложения «Показания к применению».

5.1.4. Дети:

См. раздел 4.2. настоящего приложения по применению у детей.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Данные по фармакокинетике водорода перекиси для наружного применения не представлены.

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 мл, 90 мл, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми или крышками укупорочно - навинчиваемыми.

По 100 мл, 250 мл во флаконы темного стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 100 мл во флаконы - капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой - капельницей из полиэтилена высокого давления.

По 100 мл, 250 мл во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными или флаконы из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками полипропиленовыми, или крышками укупорочно - навинчиваемыми.

По 1 л в полиэтиленовые бутылки из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления.

По 1, 3, 5 л в полиэтиленовые канистры из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон, флакон - капельницу, бутылку, канистру наклеивают этикетку. Каждый флакон или флакон - капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Возможно нанесение полного текста инструкции на пачку.

Допускается упаковка по 30 шт, 56 шт, 60 шт, 96 шт флаконов или флаконов капельниц без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрированного картона, или коробку из картона и комбинированных материалов (Для стационаров).

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»,

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект

Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50

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/>».