

## 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 препарата содержится 3 г водорода пероксида.

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.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Перекись водорода показан к применению у взрослых и детей при следующих показаниях:

- 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

Для наружного применения используют 3 % раствор, местно – для полоскания полости рта и горла, нанесения на слизистые оболочки – 0,25 % раствор (3 % раствор разводят водой в соотношении 1:11).

##### Способ применения

Для местного и наружного применения.

Неразбавленный раствор не применяют для обработки слизистых оболочек, в том числе для полоскания полости рта и горла.

Поврежденные участки кожи или слизистой оболочки 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 медицинскому применению.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к водороду перекиси 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 от заражения столбняком и другой раневой инфекцией

##### Вспомогательные вещества

Препарат Перекись водорода содержит натрия бензоат, который может вызывать неиммунные немедленные контактные реакции за счет возможного холинергического механизма.

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

Не изучалось.

#### **4.6. Беременность и лактация**

##### Беременность

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

##### Лактация

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

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* жжение в момент обработки раны.

##### 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

Раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларингоспазм, бронхоспазм); при попадании внутрь – раздражение слизистых оболочек ЖКТ, гемолиз, гемоглобинурия; летальная доза – около 3 г.

##### Лечение

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

### 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 (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 изучалась.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия бензоат

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

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

### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

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

Раствор для местного и наружного применения 3 %.

По 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или флаконы-капельницы из смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 40 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, флаконы из полиэтилена высокого давления в комплекте с дозаторами-капельницами из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления, или флаконы из смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления в комплекте с крышками из полипропилена и распылителями кнопочными.

По 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, флаконы из полиэтилена высокого давления в комплекте с дозаторами-капельницами из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления, или флаконы из смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления в комплекте с крышками из полипропилена и распылителями кнопочными.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или флаконы из смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления в комплекте с крышками из полипропилена и распылителями кнопочными.

Флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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  
АО "Татхимфармпрепараты"  
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260  
тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58  
e-mail: marketing@tatpharm.ru

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

На территории Российской Федерации:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация  
АО "Татхимфармпрепараты"  
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260  
тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58  
e-mail: marketing@tatpharm.ru

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Перекись водорода доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)  
[https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)