

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Формагель, гель для наружного применения 3,7 %

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество:

формалин (в пересчете на формальдегид) 37 мг

Вспомогательные вещества: метилцеллюлоза (метилцеллюлоза водорастворимая) 25 мг,
вода очищенная до 1,0 г.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный бесцветный гель со слабым запахом формальдегида.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Повышенное потоотделение.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Взрослые

Наружно. На участки кожи с повышенной потливостью (подошвы, ладони, межпальцевые складки) после гигиенического душа и высушивания Формагель наносят тонким слоем на 30-40 мин. Затем препарат смывают теплой водой. На нежную чувствительную кожу (подмышечные впадины и ладони у женщин) препарат нужно наносить тонким слоем на срок не более 20 мин. После этого кожу следует тщательно вымыть теплой водой без моющих средств и припудрить тальком или детской присыпкой. После бритья подмышечных впадин Формагель можно наносить не ранее, чем через сутки. Расход на одно применение – около 4 г. Одной процедуры достаточно, чтобы снизить потливость кожи на 7-12 дней. При резко выраженной потливости процедуру проводят 2-3 дня подряд. При необходимости применение Формагеля можно повторить.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Формагель у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к формальдегидсодержащим соединениям, в том числе к формалину, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., воспалительные заболевания кожи. Детский возраст до 16 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Не допускать попадания препарата на слизистые оболочки и в области глаз.

При случайном попадании их необходимо обильно промыть водой.

В случае возникновения на месте нанесения раздражения (покраснение, жжение, отек) оно устраняется смазыванием кожи любыми кортикостероидными кремом или мазью 1-2 раза в день или нанесением суспензии Циндол несколько раз в день до устранения раздражения.

Пациенты пожилого возраста

Данные отсутствуют.

Дети

Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Препарат Формагель не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Описание отдельных нежелательных реакций

При применении препарата возможны жжение в месте нанесения, аллергические реакции.

При длительном использовании – сухость кожи. В этом случае применение Формагеля временно прекращают.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения отсутствуют.

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.

Государство-член Евразийского экономического союза: Российская Федерация

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

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства-члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: -

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; другие антисептики и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AX

Подавляет функцию потовых желез, оказывает дезинфицирующее и антисептическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Вспомогательные вещества: метилцеллюлоза (метилцеллюлоза водорастворимая) 25 мг, вода очищенная до 1,0 г.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 15 г и 35 г в тубы алюминиевые с навинченными полимерными бушонами.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза.

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А, офис 404

тел.: (495) 234-61-17

факс: (495) 234-61-17

адрес электронной почты: gvp@retinoids.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А

тел.: (495) 234-61-17

факс: (495) 234-61-17

адрес электронной почты: gvp@retinoids.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА