

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

Формидрон, 3,7 %, раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: формальдегида раствор.

1 мл раствора для наружного применения спиртового содержит: формальдегида раствор – 0,1 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Бесцветная прозрачная жидкость с ароматным запахом.

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

Повышенное потоотделение.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Наружно, протирают участки повышенной потливости 1 раз в сутки.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к формальдегида раствору или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- воспалительные заболевания кожи.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Раствор не следует наносить на лицо и слизистые оболочки.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Нет сведений.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата в соответствии с инструкцией не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакцииРезюме нежелательных реакций

Частота нежелательных явлений классифицируется следующим образом: 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 ($< 1/10\ 000$), 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: покраснение кожи и зуд.

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)

Телефоны: +7 8005509903

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9 Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает антисептическое и дезодорирующее действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Вода очищенная

Одеколор

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше плюс 25 °С и не ниже минус 20 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл или 100 мл во флаконах оранжевого стекла, укупоренных крышками из полиэтилена или полиэтилентерефталата с уплотнительным элементом, или укупоренных пробками из полиэтилена низкой плотности или высокой плотности, или

полипропилена, или полиэтилентерефталата и крышками навинчиваемыми из полиэтилена, или полипропилена, или полиэтилентерефталата;
или по 50 мл или 100 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла, укупоренных колпачками винтовыми с распылителем, или укупоренных крышками из полиэтилена, или полипропилена, или полиэтилентерефталата с уплотнительным элементом с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия; или укупоренных пробками из полиэтилена низкой плотности или высокой плотности, или полипропилена, или полиэтилентерефталата и крышками навинчиваемыми из полиэтилена или полипропилена без контроля первого вскрытия или крышками навинчиваемыми из полиэтилена, или полипропилена, или полиэтилентерефталата с контролем первого вскрытия;
или по 50 мл или 100 мл во флаконах полимерных в комплекте с укупорочными средствами, или укупоренных колпачками винтовыми с распылителем из полимера, или укупоренных крышками навинчиваемыми из полиэтилена или полипропилена с уплотнительным элементом с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, или укупоренных пробками из полиэтилена низкой плотности или высокой плотности или полипропилена и крышками навинчиваемыми из полиэтилена или полипропилена, с защитой от детей или без защиты от детей, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, или укупоренных крышками навинчиваемыми из полиэтилена или полипропилена с уплотнительным конусом или с герметизирующей прокладкой, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, с защитой от детей или без защиты от детей, или укупоренных крышками из полиэтилена или полипропилена с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом, или укупоренных колпачками.
Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.
Упаковка для стационаров. По 20, 24 или 40 флаконов или флаконов-капельниц оранжевого стекла без пачек с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

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

ООО «ДАНСОН-РУ»

Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220;

Тел: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,

150030 Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел: (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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