

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

Формидрон, раствор для наружного применения (спиртовой).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: формальдегид.

Каждые 100 г препарата содержат 10 г формальдегида раствора (формалина).

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**

Препарат Формидрон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 16 до 18 лет при повышенном потоотделении.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

1 раз в сутки.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 16 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования для детей от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно, протирают участки повышенной потливости.

Рекомендуется протирать межпальцевые складки ног небольшим количеством жидкости 1 раз в день.

На участки кожи с повышенной потливостью (подошвы, ладони, межпальцевые складки) после гигиенического душа и высушивания препарат наносят на 30-40 мин. Затем препарат смывают теплой водой.

На нежную чувствительную кожу (подмышечные впадины и ладони у женщин) препарат нужно наносить 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 препарат Формидрон можно наносить не ранее, чем через сутки. Одной процедуры достаточно, чтобы снизить потливость кожи на 7-12 дней. При резко выраженной потливости процедуру проводят 2-3 дня подряд.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к формальдегиду или к любому вспомогательному веществу препарата.

Воспалительные заболевания кожи.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Раствор не следует наносить на лицо и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные отсутствуют.

Лактация

Данные отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены по частоте 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).

При применении препарата Формидрон возможны аллергические реакции, местные 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AX

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает антисептическое и дезодорирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 95 %

Вода очищенная

Одеколон

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С и не ниже минус 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 и 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными, или пробками полиэтиленовыми, или пробками и крышками полимерными навинчиваемыми, или по 100 мл во флаконы, укупоренные пробками с уплотнительным элементом, или пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми, или крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой, или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой, или крышками, или колпачками алюминиевыми, или по 50 и 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами и крышками полимерными, или по 50 и 100 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления или низкого давления.

Каждый флакон вместе листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного.

Допускается укладка флаконов в групповую упаковку (коробку картонную) по 2, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 39, 40, 42, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 60, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 81, 82, 84, 85, 88, 90, 92, 94, 95, 96, 98, 100, 102, 104, 105, 106, 110, 112, 114, 115, 116, 117, 118, 120 с равным количеством листков-вкладышей (для стационаров).

На флаконы, пачки и каждую единицу потребительской тары наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта: info@genelrd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д.

12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: +7 (846) 373-81-07, +7 (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007032)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

27 сентября 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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