

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

Гидроперит, 1,5 г, таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мочевины пероксид.

Каждая таблетка содержит 1,5 г мочевины пероксида (гидроперита).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета со слегка заметными прозрачными вкраплениями, с фаской.

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

Гидроперит в виде водного раствора применяют для промываний и полосканий при стоматитах, тонзиллитах, гинекологических заболеваниях; при капиллярных кровотечениях из поверхностных ран, носовых кровотечениях.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для полоскания полости рта и горла растворяют 1 таблетку в стакане воды (0,25 % раствор перекиси водорода). Для промывания растворяют 4 таблетки в стакане воды (1 % раствор перекиси водорода). Одна таблетка соответствует 15 мл 3 % раствора перекиси водорода.

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

Гидроперит применяют в виде водного раствора.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к препарату.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Антисептическое действие не является стерилизующим, происходит временное уменьшение количества микроорганизмов.

Не следует применять окклюзионные повязки.

Нельзя использовать для орошения полостей, следует избегать попадания в глаза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нестабилен в щелочной среде, в присутствии щелочей металлов, сложных радикалов, оксидантов, на свету, в тепле.

Если Вы применяете вышеперечисленные средства перед применением препарата Гидроперит проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно по рекомендации врача.

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

Не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

- Ощущение жжения в момент обработки раны;
- аллергические реакции;
- гипертрофия сосочков языка (при длительном применении для полоскания полости рта).

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

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

Гидроперит относится к группе антисептических средств-окислителей и представляет собой комплексное соединение водорода пероксида с мочевиной. При взаимодействии гидроперита с такими ферментами организма, как каталаза и пероксидаза, выделяется кислород, проявляющий гемостатическое и антимикробное действие, поэтому после разведения препарат может применяться вместо готового раствора перекиси водорода. При его применении происходит лишь временное уменьшение количества микроорганизмов, поэтому как средство стерилизации препарат использовать нецелесообразно.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Нестабилен в щелочной среде, в присутствии щелочей металлов, сложных радикалов, оксидантов, на свету, в тепле.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 таблеток в контурную безъячейковую упаковку.

1,2 контурные безъячейковые упаковки по 6 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 8 таблеток в контурную безъячейковую упаковку.

1,2 контурные безъячейковые упаковки по 8 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

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

Особые требования отсутствуют.

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

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. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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