

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 вкраплениями прозрачных кристаллов, с фаской с двух сторон, легкорастворимые в воде. Таблетки могут быть с риской или без риской.

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

Препарат ГИДРОПЕРИТ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для обработки загрязненных кровотокающих ран, остановки капиллярных кровотечений и т.п. В дерматологической практике применяется в качестве депигментирующего средства.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для получения раствора, соответствующего приблизительно 1 % раствору перекиси водорода, растворяют 2 таблетки в 100 мл воды.

Для полоскания полости рта и горла растворяют одну таблетку в стакане воды (0,25 % раствор перекиси водорода).

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Свежеприготовленный раствор перекиси водорода применяют наружно. Поврежденные участки кожи или слизистой оболочки обрабатывают ватным или марлевым тампоном, смоченным раствором перекиси водорода, или орошают струей.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к мочевины пероксиду.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется использовать препарат под окклюзионные повязки. Следует избегать попадания в глаза. Не применять для орошения полостей. Не принимать внутрь.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата ГИДРОПЕРИТ возможно чувство жжения при обработке раны, в редких случаях аллергические 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты со смягчающим и защитным действием; препараты мочевины.

Код АТХ: D02AE

Фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство. При растворении в воде высвобождается перекись водорода, которая оказывает антисептическое, очищающее, гемостатическое, дезодорирующее действия. При контакте с поврежденной кожей и слизистыми распадается с выделением молекулярного кислорода, который окисляет различные субстраты. Разрушает протеины, кровь, гной, очищает раны.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 или 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 6, 8, 10 или 20 таблеток в банки стеклянные для лекарственных средств, или в банки светозащитного стекла, или в банки для таблеток темного стекла, укупоренные крышками с уплотнительным элементом или крышками полимерными натягиваемыми из полиэтилена высокого давления.

По 6, 8, 10 или 20 таблеток в банки из полиэтилентерефталата с укупорочным средством, или в банки полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками полимерными, или банки полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия, или во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками полимерными навинчиваемыми.

На банки и флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или

этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждую банку, флакон или одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары, или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного или в пачку картонную.

Допускается укладка банок и флаконов в групповую упаковку 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 штук с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

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

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: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com

или

Российская Федерация.

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009316)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации:

19 марта 2025 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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