

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 (гидроперит).

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 применения

Режим дозирования

Гидроперит применяют в виде водного раствора.

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.

Способ применения

Местно, наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к мочевины пероксиду.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно по рекомендации врача.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по рекомендации врача.

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

Не оказывает влияния 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

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03.

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.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.

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.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 20, 40, 50 таблеток помещают в банку полимерную из ПЭНД с крышкой из ПЭНД с контролем первого вскрытия или без него. Одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

200, 300, 400, 600, 800 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гидроперит доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).