

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

Аммиак Реневал, 10 %, раствор для наружного применения и ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аммиак.

В 100 мл раствора для наружного применения и ингаляций содержится 44 мл аммиака водного концентрированного, что эквивалентно содержанию аммиака – 10 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения и ингаляций.

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

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

Обморок, дезинфекция кожи рук, нейтрализация кислых токсинов при укусах насекомых.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для возбуждения дыхания и выведения пациентов из обморока – ингаляционно: осторожно подносят небольшой кусочек ваты или марли, смоченной аммиаком, к носовым отверстиям (на 0,5 – 1,0 см).

В хирургической практике используют для дезинфекции кожи рук (для приготовления раствора 25 мл аммиака растворяют в 5 л теплой кипяченой воды).

При укусах насекомых применяют наружно в виде примочек (продолжительность процедуры – до 30 с).

Способ применения

Ингаляционно, наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу; при наружном применении – нарушение целостности кожных покровов, воспалительные заболевания кожи (в т. ч. дерматит, экзема) и другие заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нейтрализует кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, а также выполнять другие потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций представлена с указанием частоты 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).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – остановка дыхания (рефлекторная, при вдыхании в высокой концентрации), першение в горле.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – гиперсаливация, гиперемия слизистой оболочки полости рта, ожог пищевода и желудка (при случайном приеме внутрь).

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – гиперемия, отечность и болезненность кожи в месте нанесения.

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.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При чрезмерном вдыхании паров аммиака – рефлекторная остановка дыхания. При длительном контакте при наружном применении – раздражение кожи, дерматит, экзема в месте нанесения препарата.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний дыхательной системы; стимуляторы дыхания.

Код АТХ: R07AB

Фармакодинамические эффекты

Аналептическое, антисептическое средство; при вдыхании вызывает раздражение слизистой оболочки дыхательных путей и рефлекторно возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры. В высоких концентрациях вызывает рефлекторную остановку дыхания. Оказывает дезинфицирующее действие на кожу. При длительном контакте раздражающее действие на кожу может переходить в прижигающее (коагуляция белков) с развитием гиперемии, отека и болезненности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Элиминация

Быстро выводится при любом способе введения, главным образом легкими и бронхиальными железами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 40 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

По 25 мл, 40 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена, укупоренные крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

По 50 мл, 100 мл во флаконы-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

Флакон-капельницу в пленке термоусадочной или без нее или флакон, или тубик-капельницу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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