

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аммиак.

Каждые 100 мл раствора для наружного применения и ингаляций содержат 44 мл аммиака водного концентрированного (эквивалентно 10 г аммиака).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения и ингаляций.

Бесцветная прозрачная летучая жидкость с резким запахом.

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

Препарат Аммиак показан к применению для лечения следующих состояний:

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для возбуждения дыхания и выведения больных из обморока – ингаляционно: осторожно подносят небольшой кусочек ваты или марли, смоченный препаратом, к носовым отверстиям (не ближе 0,5-1,0 см). В хирургической практике используют для дезинфекции кожи рук (для приготовления раствора 25 мл аммиака растворяют в 5 л теплой воды). При укусах насекомых применяют наружно в виде примочек (продолжительность процедуры – до 30 с).

Способ применения

Ингаляционно, наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к аммиаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; 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

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Остановка дыхания (рефлекторная, при вдыхании в высокой концентрации), гиперемия, отечность и болезненность кожи в месте нанесения.

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, 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 применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При чрезмерном вдыхании паров аммиака — рефлекторная остановка дыхания. При чрезмерном наружном применении возможно усиление побочных эффектов (раздражение, дерматит, экзема в месте аппликации).

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R07AB

Механизм действия и 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

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

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 10 мл препарата во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, закупоренные пробками полиэтиленовыми, или пробками-капельницами полиэтиленовыми

или пробками-капельницами полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

По 10, 25, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренные пробками или пробками капельницами полиэтиленовыми или пластмассовыми, или полимерными и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или полиэтиленовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными или укупоренные капельницами и крышками пластиковыми.

По 10, 25, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы, банки полимерные или флаконы-капельницы полимерные в комплекте, укупоренные пробками или пробками капельницами полиэтиленовыми или пластмассовыми, или полимерными и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными или укупоренные капельницами и крышками пластиковыми.

По 10, 25, 40, 50, 90 и 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

На каждый флакон, флакон-капельницу наклеивают этикетку.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц без пачки по 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 25, 28, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 49, 50, 54, 60, 64, 70, 75, 80, 81, 90, 100, 120, 310, 140, 150, 160, 170, 180, 200 с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

По 9, 18 кг в канистры полиэтиленовые с крышкой из полиэтилена низкого давления (для стационаров).

По 9, 18 кг в бутылки стеклянные, укупоренные пробками притертыми или крышками навинчиваемыми с прокладками (для стационаров).

На каждую канистру, бутылку наклеивают этикетку и прикрепляют инструкцию по применению.

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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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