

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

Аммиак, 10%, раствор для наружного применения и ингаляций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аммиак.

В 1 л раствора для наружного применения и ингаляций содержится 440 мл аммиака водного концентрированного.

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 взрослым и детям от 0 до 18 лет.

- Обморок;
- дезинфекция кожи рук;
- нейтрализация кислых токсинов при укусах насекомых (муравьи, комары, осы, пчелы).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

В хирургической практике (для дезинфекции) используют раствор аммиака (25 мл на 5 л теплой кипяченой воды).

При укусах насекомых продолжительность примочек - 30 сек.

Способ применения

Ингаляционно, наружно.

Для возбуждения дыхания и выведения больных из обморочного состояния, ингаляционно, осторожно (на 0,5-1 сек) подносят к носовым отверстиям смоченный препаратом кусочек ваты.

В хирургической практике (для дезинфекции) используют для мытья рук разбавленный раствор.

При укусах насекомых применяют наружно в виде примочек.

4.3. Противопоказания

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

— при наружном применении - нарушение целостности кожных покровов или воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в т.ч. дерматит, экзема) и другие заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью

Беременность, период лактации, детский возраст.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нейтрализует кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные отсутствуют.

Лактация

Данные отсутствуют.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При ингаляционном применении препарата возможна остановка дыхания (рефлекторная, при выдыхании в высокой концентрации).

При наружном применении препарата возможна 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

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

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. Оказывает дезинфицирующее действие на кожу. В больших дозах раствор аммиака может вызвать рефлекторную остановку дыхания. 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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 25, 40, 50 и 100 мл во флаконы-капельницы темного стекла укупоренные пробками, пробками-капельницами полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена и, или крышками полимерными навинчиваемыми.

По 10, 25, 40, 50 и 100 мл препарата во флаконы темного стекла, во флаконы Фвай-10, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или пробками полимерными или пробками-капельницами и крышками из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или крышками навинчиваемыми пластмассовыми, или крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или укупоренные крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или крышками полимерными с уплотнительными элементами полимерными, или укупоренные пробками или пробками с уплотнительными элементами полиэтиленовыми или полимерными и крышками полиэтиленовыми или полимерными, или крышками полиэтиленовыми или полимерными.

По 10, 25, 40, 50, 100, 500, 1000 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или пробками полимерными или пробками-капельницами и крышками из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или крышками навинчиваемыми пластмассовыми или крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или укупоренные крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или укупоренные крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или крышками полимерными с уплотнительными элементами

полимерными, или укупоренные пробками или пробками с уплотнительными элементами полиэтиленовыми или полимерными и крышками полиэтиленовыми или полимерными, или крышками полиэтиленовыми или полимерными.

Каждый флакон, флакон-капельницу по 10, 25, 40, 50 и 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары, или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного.

Допускается нанесение текста инструкции по применению на пачку.

Допускается выпуск препарата во флаконах, флаконах-капельницах вместимостью 10, 25, 40, 50 и 100 мл без пачки картонной с инструкциями по применению, приложенными в количестве, равном количеству флаконов (для стационаров).

Пачки или флаконы и флаконы-капельницы без пачек помещают в гофрокоробки или упаковывают в термоусадочную пленку.

Флаконы по 500 мл в количестве 12 штук и флаконы по 1000 мл в количестве 8 штук вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку из картона коробочного (для стационаров).

По 5 кг, 10 кг и 20 кг (для стационаров) в канистры полимерные с крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками из полиэтилена высокой плотности с прокладками.

Каждая канистра сопровождается инструкцией по применению препарата, помещенной в пакет из полиэтилена.

На флакон, флакон-капельницу, пачки, канистры, гофрокоробки, пленку или коробку для стационаров и каждую единицу потребительской тары наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся этикетки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особых мер нет.

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: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

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» <https://eec.eaeunion.org>.