

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 у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет и старше 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

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. 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

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 50, 100 мл препарата во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или пробками из полиэтилена низкого давления или пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или крышками из полиэтилена высокого давления или крышками-пипетками.

По 50, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или пробками из полиэтилена низкого давления или пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или крышками из полиэтилена высокого давления или крышками-пипетками

По 50, 100 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или пробками из полиэтилена низкого давления или пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или крышками из полиэтилена высокого давления.

По 50, 100 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или пробками из полиэтилена низкого давления или пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или крышками из полиэтилена высокого давления.

По 50, 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками из полиэтилена низкого давления.

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

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 «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

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>.