

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аммиак

100 мл препарата содержит: аммиак 10 % - 100 мл.

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

Обморочные состояния, дезинфекция кожи рук, нейтрализации кислых токсинов при укусах насекомых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для возбуждения дыхания и выведения пациентов из обморочного состояния, для чего ингаляционно, осторожно (на 0,5 – 1,0 см), подносят к носовым отверстиям смоченный препаратом кусочек ваты. В хирургической практике (для дезинфекции) используют для мытья рук раствор аммиака (25 мл на 5 л теплой кипяченой воды). При укусах насекомых применяют наружно в виде примочек (продолжительность процедуры до 30 секунд).

Дети

Данные отсутствуют.

Способ применения

Для наружного применения и ингаляций.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу; при наружном применении - нарушение целостности кожных покровов, воспалительные заболевания кожи (в том числе дерматит, экзема) и другие заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью: беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

Избегать попадания в глаза. При случайном поражении слизистой оболочки глаз – промывать глаза водой несколько раз (в течение 15 мин с перерывом 10 мин) или 3 % раствором борной кислоты. Масла и мази не применяют. При поражении носа и глотки применяют 0,5 % раствор лимонной кислоты или натуральные соки. В случае приёма внутрь – пить воду, фруктовый сок, молоко, 0,5 % раствор лимонной кислоты или 1 % раствор уксусной кислоты до полной нейтрализации содержимого желудка.

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 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 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 (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел: +7 (499) 587 06 70 (доб. 344),

+7 (495) 698 45 38, +7 (499) 587 02 30

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>.

4.9. Передозировка

Симптомы

При чрезмерном вдыхании паров аммиака – рефлексорная остановка дыхания. При длительном контакте при наружном применении – раздражение кожи, дерматит, экземы 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

Механизм действия

Аналептическое, антисептическое средство; при вдыхании вызывает раздражение слизистой оболочки дыхательных путей и рефлексорно возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, обладает раздражающим действием на кожу. В высоких концентрациях вызывает рефлексорную 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

Аммиак не попадает в системный кровоток, быстро выводится с выдыхаемым воздухом

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.

В защищенном от света месте при температуре от 12 °С до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл, 100 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми или крышками укупорочно – навинчиваемыми.

По 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные из полиэтилена низкого давления или из полипропилена в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей из полиэтилена высокого давления.

По 40 мл, 100 мл, 250 мл флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными или флаконы из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками или крышками укупорочно - навинчиваемыми.

Каждый флакон, флакон – капельницу вместе с листком - вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению (листка – вкладыша) лекарственного препарата.

Допускается упаковка флаконов, флаконов - капельниц по 30 шт, 56 шт, 60 шт, 96 шт, 120 шт без пачки вместе с равным количеством листов - вкладышей в ящик из гофрированного картона или коробку из картона и комбинированных материалов (Для стационаров).

По 500 мл, 1 л, 3 л, 5 л, 10 л, 20 л в канистры полиэтиленовые из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления вместе с листком вкладышем, наклеенным на канистру (Для стационаров).

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,
АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»,
650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, стр. 121,
тел/факс (3842) 28-72-50.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,
АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»
650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, стр. 121,
тел/факс (3842) 28-72-50

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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