

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 от 375 до 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 к применению у взрослых и детей в любом возрасте.

- Как средство скорой помощи при обморочных состояниях;
- в хирургической практике для дезинфекции кожи рук;
- для нейтрализации кислых токсинов и при укусах насекомых и змей.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Как средство скорой помощи для возбуждения дыхания и выведения пациентов из обморочного состояния: осторожно (не ближе 0,5-1 см) подносят к носовым отверстиям смоченный препаратом кусочек ваты. Для дезинфекции рук в хирургической практике применяют раствор аммиака (25 мл на 5л теплой кипяченой воды). При укусах насекомых и змей: наружно в виде примочек.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Ингаляционно, наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аммиаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- наружное применение раствора аммиака противопоказано при дерматитах, экземе и других кожных заболеваниях в месте предполагаемого нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат применять с осторожностью при беременности и в период грудного вскармливания. При вдыхании в больших дозах раствор аммиака может вызвать рефлекторную остановку дыхания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нейтрализует кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по безопасности применения препарата при беременности отсутствуют. Применение препарата при беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные по безопасности применения препарата в период грудного вскармливания отсутствуют. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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 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

При вдыхании вызывает раздражение слизистой оболочки дыхательных путей и рефлекторно возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центр. Оказывает дезинфицирующее действие на кожу. В больших дозах раствор аммиака может вызвать рефлекторную остановку дыхания.

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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы-капельницы с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и крышками навинчиваемыми; во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления; во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 40 мл, 50 мл и 100 мл препарата во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 40 мл, 50 мл, 100 мл, 500 мл и 1000 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления нестабилизированного и неокрашенного или из полиэтилена низкого давления, укупоренные навинчиваемыми крышками с пробками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 10 мл, 40 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы из полиэтилена высокого или низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления или пробками с уплотнительными элементами из полиэтилена высокого или низкого давления и крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или пропилена, или укупоренные крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или пропилена.

Каждый флакон, флакон-капельницу по 10 мл, 40 мл, 50 мл 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, или импортного, разрешенного к применению МЗ РФ.

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

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 или импортного, разрешенного к применению МЗ РФ (для стационаров).

По 5 кг, 10 кг и 20 кг (для стационаров) в канистры из полиэтилена высокого давления нестабилизированного и неокрашенного или из полиэтилена низкого давления, укупоренные навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления с прокладками.

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

На флаконы, флаконы-капельницы, пачки, канистры, гофрокоробки, пленку или коробку для стационаров 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 «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Тел.: (495) 128-65-68.

Эл. почта: west_reg@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>.