

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 100 мл раствора для наружного применения и ингаляций содержится 44 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 для лечения следующих состояний:

- обморок;
- дезинфекция кожи рук;
- нейтрализация кислых токсинов при укусах насекомых.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для возбуждения дыхания и выведения пациентов из обморока – ингаляционно: осторожно подносят небольшой кусочек ваты или марли, смоченный препаратом, к носовым отверстиям (не ближе 0,5 – 1,0 см на 0,5 – 1 сек).

В хирургической практике используют для дезинфекции кожи рук (для приготовления раствора 25 мл аммиака растворяют в 5 л теплой кипяченой воды).

При укусах насекомых применяют наружно в виде примочек (продолжительность процедуры – до 30 с).

Способ применения

Ингаляционно, наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу 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, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Применение препарата в период лактации возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Необходимо проконсультироваться с врачом.

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:

Остановка дыхания (рефлекторная, при вдыхании в высокой концентрации).

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Гиперемия, отек, болезненность кожи в месте нанесения, аллергические реакции.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

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 чрезмерном вдыхании паров аммиака–рефлекторная остановка дыхания.

При длительном контакте при наружном применении–раздражение кожи, дерматиты, 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

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

При температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 25 мл, 40 мл, 50 мл и 100 мл во флаконах/флаконах–капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками из полиэтилена и крышками навинчиваемыми, или укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным

элементом, или с герметизирующей прокладкой, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, с защитой от детей или без защиты от детей из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;

По 40 мл 50 мл и 100 мл во флаконах/флаконах-капельницах укупоренных колпачками навинчивающимися с распылителем из полипропилена с защитным колпачком.

По 10 мл, 25 мл, 40 мл, 50 мл и 100 мл раствора во флаконах полимерных в комплекте с укупорочными средствами, или укупоренных пробками из полиэтилена и крышками навинчиваемыми, или укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом, или с герметизирующей прокладкой, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, с защитой от детей или без защиты от детей, или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия и запорным конусом из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;

или по 100 мл во флаконах полимерных, укупоренных крышками (носиками) с уплотнительным элементом.

Каждый флакон/флакон-капельницу с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную.

Упаковка для стационаров: от 9 до 300 флаконов/флаконов-капельниц без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную.

По 0,4 кг; 0,8 кг; 4,0 кг, 8,0 кг, 18 кг в канистрах из полиэтилена низкого или высокого давления. На канистры наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или самоклеящиеся.

Канистры снабжают инструкциями по медицинскому применению (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек).

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 «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом.1, ком. 220.

Телефон: +7 (495) 580-30-60

info-ds@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел./факс: +7(4852) 44-38-56

Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

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/>