

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аммиак.

Каждая упаковка содержит 40, 50 или 100 мл аммиака раствора 10 %.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения и ингаляций.

Прозрачная бесцветная летучая жидкость с резким запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аммиак показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Обморок, дезинфекция кожи рук, нейтрализация кислых токсинов при укусах насекомых (муравьи, комары, осы, пчелы и т.д.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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 см). В хирургической практике используют для дезинфекции кожи рук (для приготовления раствора 25 мл аммиака растворяют в 5 л теплой кипяченной воды). При укусах насекомых применяют наружно в виде примочек (продолжительность процедуры – до 30 с).

Дети

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

Способ применения

Ингаляционно, наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аммиаку; 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 применении

Препарат применять с осторожностью при беременности и в период грудного вскармливания. При вдыхании в больших дозах раствор аммиака может вызывать 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.

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 ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), 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)

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

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://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

Механизм действия и 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. 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

Элиминация

Быстро выводится при любом способе введения, главным образом легкими и бронхиальными железами.

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы-капельницы полимерные, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 40, 50, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми или во флаконы полимерные с винтовой горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками полиэтиленовыми резьбовыми или в комплекте с пипеткой и крышкой полиэтиленовой резьбовой.

На флаконы-капельницы или флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон-капельницу или флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

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 «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.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» <https://eec.eaeunion.org/>.