

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 содержится 44 мл аммиака водного концентрированного, что эквивалентно содержанию аммиака – 10 г.

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 показан к применению для лечения следующих состояний: обморок, дезинфекция кожи рук, нейтрализация кислых токсинов при укусах насекомых (муравьи, комары, осы, пчелы).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для возбуждения дыхания и выведения больных из обморочного состояния, ингаляционно, осторожно (на 0,5 – 1 сек) 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 – до 30 сек).

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

С 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

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 и ребенка.

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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 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

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 25, 50 мл препарата во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 10, 25, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 10, 25, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными полимерными.

По 10, 25, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными.

По 10, 25, 40, 50, 90 и 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми из полиэтилена высокого давления.

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

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

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

По 9, 18 кг в канистры из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками и с инструкциями по применению (для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.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/>.