

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Калия перманганат Реневал, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: калия перманганат.

Каждый флакон или пакет по 3 г порошка для приготовления раствора для местного и наружного применения содержит 3 г калия перманганата.

Каждый флакон или пакет по 5 г порошка для приготовления раствора для местного и наружного применения содержит 5 г калия перманганата.

Каждый флакон 15 г порошка для приготовления раствора для местного и наружного применения содержит 15 г калия перманганата.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения.

Темно-фиолетовые или красно-фиолетовые кристаллы, или мелкий кристаллический порошок с металлическим блеском.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Смазывание язвенных и ожоговых поверхностей – инфицированные раны, язвы и ожоги кожи.

Полоскание полости рта и ротоглотки – при инфекционно-воспалительных заболеваниях слизистой оболочки рта и ротоглотки (в т.ч. ангинах).

Для промывания и спринцеваний при гинекологических и урологических заболеваниях – кольпиты и уретриты.

Для промываний – желудка при отравлениях, вызванных приемом внутрь алкалоидов (морфин, аконитин, никотин), синильной кислоты, фосфором, хинином.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

В виде водных растворов для промывания ран (0,1–0,5%), для полоскания рта и горла (0,01–0,1%), для смазывания язвенных и ожоговых поверхностей (2–5%), для спринцеваний (0,02–0,1%) в гинекологической и урологической практике, а также промывания желудка при отравлениях.

Способ применения

Наружно, местно.

Для растворения – несколько кристаллов помещают в стакан с теплой водой и перемешивают, раствор используют только свежеприготовленным.

#### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к калия перманганату.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Данные отсутствуют.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования взаимодействия не проводились.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

После консультации с врачом возможно применение препарата, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

##### Лактация

После консультации с врачом возможно применение препарата, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, при использовании концентрированных растворов – ожоги и раздражения.

##### 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://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Резкая боль в полости рта, по ходу пищевода, в животе, рвота, диарея; слизистая оболочка полости рта и глотки – отечная, темно-коричневого, фиолетового цвета, возможен отек гортани, развитие механической асфиксии, ожогового шока, двигательного возбуждения, судорог, явлений паркинсонизма, геморрагического колита, нефропатии, гепатопатии. При пониженной кислотности желудочного сока возможно развитие метгемоглобинемии с выраженным цианозом и одышкой. Смертельная доза для детей около 3 г, для взрослых 0,3–0,5 г/кг.

##### Лечение

Метиленовый синий (50 мл 1% раствора), аскорбиновая кислота (в/в – 30 мл 5% раствора), цианокобаламин – до 1 мг, пиридоксин (в/м – 3 мл 5% раствора).

#### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

##### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; другие антисептики и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AX06

##### Фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство. При соприкосновении с органическими веществами выделяет атомарный кислород. Образующийся при восстановлении калия перманганата марганца оксид образует с белками комплексные соединения – альбуминаты (за счет этого калия перманганат в малых концентрациях оказывает вяжущее, а в концентрированных растворах – раздражающее, прижигающее и дубящее действие). Обладает также дезодорирующим эффектом. Эффективен при лечении ожогов и язв.

Способность калия перманганата обезвреживать некоторые яды лежит в основе использования его растворов для промывания желудка при отравлениях.

При попадании внутрь всасывается, оказывая гематотоксическое действие (приводит к развитию метгемоглобинемии).

##### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не изучалось.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Отсутствуют.

### **6.2. Несовместимость**

Химически не совместим с некоторыми органическими веществами (уголь, сахар, танин) и легко окисляющимися веществами – может произойти взрыв.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Препарат относится к Перечню лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих количественному учету.

При температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 3 г, 5 г, 15 г во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пластмассовыми крышками с лопатками или без лопаток.

По 3 г, 5 г в пакеты из пленки полиэтиленовой.

На флаконы, пакеты наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Каждый флакон по 3 г, 5 г, 15 г или пакет по 3 г, 5 г с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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