

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Перекись водорода, 3 %, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: водорода пероксид.

В 100 мл препарата содержится 3 г водорода пероксида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Воспалительные заболевания слизистых оболочек, гнойные раны, капиллярное кровотечение из поверхностных ран, носовые кровотечения.

Для дезинфекции и дезодорирования: стоматит, тонзиллит, гинекологические заболевания.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наружно в виде 3 % раствора. Местно (на слизистые оболочки) в виде 0,25 % раствора.

Для получения 0,25 % раствора препарат разводят водой в соотношении 1:11. Неразбавленный раствор не применять для обработки слизистых оболочек!

Способ применения

Для местного и наружного применения.

Поврежденные участки кожи или слизистых оболочек обрабатывают ватным или марлевым тампоном, смоченным раствором препарата, или орошают струей. Тампоны следует держать пинцетом!

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к водорода пероксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Декомпенсированные заболевания печени и почек;
- гипертиреоз;
- герпетический дерматит.

Особые указания

Не рекомендуется использовать препарат под окклюзионные повязки.

Следует избегать попадания в глаза!

Не применять для орошения полостей!

Обработка раны 3 % раствором перекиси водорода не гарантирует от заражения столбняком и другой раневой инфекцией.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрия бензоат, который может раздражать кожу и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности применение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период кормления грудью применение препарата возможно только в том случае, когда 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 к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения: жжение в момент обработки раны.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларингоспазм). В случае попадания препарата внутрь возможно раздражение слизистой оболочки ЖКТ, гемоглобинурия, гемолиз. Летальная доза препарата составляет 3 г.

Лечение

Промывание желудка 0,5 % раствором натрия тиосульфата, растворами натрия гидрокарбоната, внутривенное введение натрия тиосульфата 30 % в дозе до 300 мл.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AX01

Антисептическое средство из группы оксидантов. При контакте перекиси водорода с поврежденной кожей или слизистыми оболочками высвобождается активный кислород, при этом происходит механическое очищение и инактивация органических веществ (протеины, кровь, гной).

Антисептическое действие не является стерилизующим, при его применении происходит лишь временное уменьшение количества микроорганизмов.

Обильное пенообразование способствует тромбообразованию и остановке кровотечений из мелких сосудов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат.

6.2. Несовместимость

Раствор перекиси водорода нестабилен в щелочной среде, в присутствии солей металлов, сложных радикалов некоторых оксидантов, а также на свету и в тепле.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 и 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные полимерными пробками, или полимерными пробками-капельницами из полиэтилена, или полимерными крышками из полиэтилена, или полимерными пробками, или полимерными пробками-капельницами из полиэтилена, или полимерными крышками навинчиваемыми из полиэтилена, или полимерными крышками винтовыми из полиэтилена, или полимерными пробками пластмассовыми с уплотнительными элементами, или полимерными пробками пластмассовыми, или полимерными пробками-капельницами пластмассовыми, или полимерными крышками навинчиваемыми пластмассовыми, или полимерными крышками из полиэтилена, или полимерными крышками навинчиваемыми в составе с пробками-капельницами из полиэтилена, или полимерными пробками с уплотнительными элементами, или полимерными пробками-капельницами, или полимерными крышками навинчиваемыми, или полимерными крышками пластмассовыми или полимерными крышками пластмассовыми с капельницами, или полимерными крышками или полимерными крышками с капельницами, или полимерными капельницами и полимерными крышками винтовыми, или полимерными пробками укупорочными или полимерными пробками-капельницами, или полимерными крышками навинчиваемыми.

По 50 и 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена типа ФЛ в комплекте с полимерными пробками или пробками-капельницами из полиэтилена и полимерными крышками из полиэтилена, или во флаконы полимерные из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с полимерными крышками из полиэтилена, или во флаконы полимерные из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП, или во флаконы полимерные из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с полимерными крышками из полиэтилена, или в полимерными флаконы из ПЭТ в комплекте с полимерными колпачками из полиэтилена, или полимерными колпачками с капельницей из полипропилена.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

Для стационаров. От 20 до 200 флаконов с равным количеством инструкций по медицинскому применению в ящик из гофрированного картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, район Урупский, ст-ца Преградная, ул. Подгорная, д. 62а.

Тел./факс: +7 (878-76) 6-14-32, 6-16-77.

Эл. почта: info@flora-kavkaza.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, район Урупский, ст-ца Преградная, ул. Подгорная, д. 62а.

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Телефон 24-часового доступа: +7 (938) 142 67 77

Факс: +7 (878-76) 6-16-77

Адрес электронной почты: khubieva.2020@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Перекись водорода доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC