

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

Формидрон, 3,7 %, раствор для наружного применения [спиртовой].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: формальдегид.

В 100 г раствора содержится 10,0 г раствора формальдегида 3,7 % (формалина) (эквивалентно содержанию формальдегида - 3,7 %).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения [спиртовой].

Бесцветная прозрачная жидкость с ароматным запахом.

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

Формидрон показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 16 лет для лечения повышенного потоотделения.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Рекомендуется протирать межпальцевые складки ног небольшим количеством жидкости 1 раз в день. На участки кожи с повышенной потливостью (подошвы, ладони, межпальцевые складки) после гигиенического душа и высушивания препарат наносят на 30-40 мин. Затем препарат смывают теплой водой. На нежную чувствительную кожу (подмышечные впадины и ладони у женщин) препарат нужно наносить на срок не более 20 мин. После этого кожу следует тщательно вымыть теплой водой без моющих средств и припудрить тальком или детской присыпкой. После бритья подмышечных впадин Формидрон можно наносить не ранее, чем через сутки. Одной процедуры достаточно, чтобы снизить потливость кожи на 7-12 дней. При резко выраженной потливости процедуру проводят 2-3 дня подряд.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 16 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к формальдегиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., воспалительные заболевания кожи, детский возраст до 16 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Раствор не следует наносить на лицо и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Нет данных.

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

Применение препарата в соответствии с инструкцией не влияет на управление транспортными средствами и занятие потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены по частоте их возникновения: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, но $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$); редко ($>1/10000$, но $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Аллергические реакции, местные реакции в виде покраснения кожи и зуда. При длительном использовании – сухость кожи. В этом случае применение препарата прекращают.

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

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AX

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает антисептическое и дезодорирующее действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Этанол (этиловый спирт) 95 %
- Вода очищенная
- Одеколон

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от минус 20 °С до + 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками навинчиваемыми; или укупоренные крышками укупорочно-навинчиваемыми.

По 50, 100 мл препарата во флаконы импортные коричневого стекла, укупоренные полиэтиленовыми колпачками с контролем первого вскрытия.

По 50, 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия.

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

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

40 флаконов по 50 мл, 30 флаконов по 100 мл и 42 флакона из полиэтилентерефталата по 100 мл без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

По 3, 5, 10 л препарата в канистры полиэтиленовые с инструкциями по применению (для стационаров).

На каждый флакон, канистру и коробку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

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

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

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 Формидрон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.