

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: формальдегид.

Каждые 100 г раствора для наружного применения спиртового содержат 3,7 г формальдегида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения [спиртовой].

Прозрачная бесцветная жидкость с ароматным запахом.

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

Препарат Формидрон показан к применению у взрослых и детей от 16 до 18 лет для лечения повышенного потоотделения.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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 препарат 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.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Формидрон у особых групп пациентов не установлены.

Дети

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

Режим дозирования у детей в возрасте 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

Фертильность

Нет данных.

Беременность

Нет данных.

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

Возможны аллергические реакции, в виде покраснения кожи и зуда. При длительном использовании – сухость кожи.

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, 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

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает антисептическое и дезодорирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 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 не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными, навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла в комплекте с полимерной насадкой-распылителем и колпачком.

Флаконы по 50 мл или 100 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку из картона.

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

1 флакон помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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