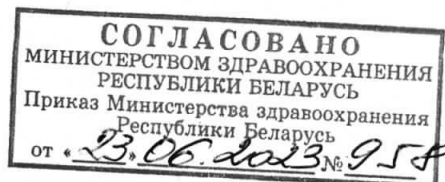


НД РБ
07605-2016



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА, 30 мг/мл, раствор для наружного применения.
Международное непатентованное наименование: Hydrogen peroxide.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА содержит: *действующее вещество*: перекись водорода (в виде перекиси водорода медицинской) – 30 мг.
Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения
Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Дезинфектант для обработки небольших порезов, ран (в том числе гнойных), изъязвлений кожи, ожогов.

Для остановки незначительных кровотечений (поверхностных, носовых).

Для полоскания полости рта и горла (при стоматите, ангине).

При гинекологических заболеваниях с целью дезинфекции.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для наружного применения используют раствор 30 мг/мл; для полоскания полости рта и горла, нанесения на слизистые оболочки – раствор 2,5 мг/мл (раствор 30 мг/мл разводят водой в соотношении 1:11).

Неразбавленный раствор не применяют для обработки слизистых оболочек. Поврежденные участки кожи или слизистой оболочки обрабатывают ватным или марлевым тампоном, смоченным раствором лекарственного препарата. Тампоны следует держать пинцетом.

Возможно струйное орошение раневой поверхности.

Особые группы пациентов

Дети

Для полоскания полости рта и горла применяется у детей с 12 лет. Применение у детей младшего возраста допускается только по назначению врача.

Пациенты пожилого возраста

Данные отсутствуют.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Данные отсутствуют.

Способ применения

Для наружного применения.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Не используется в закрытых полостях тела и хирургических ранах из-за опасности газовой эмболии, как следствия поступления свободного кислорода в циркуляцию.

Не используется для дезинфекции хирургических инструментов (частей эндоскопов) и клизм.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Только для наружного применения.

Не рекомендуется применять лекарственный препарат под окклюзионные повязки.

Следует избегать попадания в глаза.

Не применять для орошения закрытых полостей и проникающих ран во избежание высвобождения свободного кислорода в циркуляцию и возникновения газовой эмболии.

Не стабилен в щелочной среде, в присутствии щелочей металлов, сложных радикалов некоторых оксидантов, а также на свету и в тепле.

Осветляет ткань.

Обработка раны раствором перекиси водорода не гарантирует защиту от заражения столбняком и др. раневой инфекцией.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не применять местно одновременно со щелочными лекарственными препаратами.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достоверных данных. Перед применением лекарственного препарата во время беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

Кормление грудью

Нет достоверных данных. Перед применением лекарственного препарата в период кормления грудью необходимо проконсультироваться с врачом.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Перекись водорода не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

При обработке раны возможно возникновение чувства жжения.

При длительном применении для полосканий возможна гипертрофия сосочков языка, потеря чувствительности.

Возможно проявление местных аллергических реакций при индивидуальной непереносимости лекарственного препарата.

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

www.rceth.by

4.9 Передозировка

Случайное проглатывание может вызвать боль в горле, желудочные расстройства и рвоту. Внезапное поступление свободного кислорода в желудочно-кишечный тракт может вызвать острое раздувание желудка и внутреннее кровотечение. Разрешается пить воду. Поступление больших объемов перекиси может привести к газовой эмболии, являющейся следствием высвобождения кислорода в желудок.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие антисептические и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AX01

Антисептическое средство из группы оксидантов. При контакте перекиси водорода с поврежденной кожей или слизистыми оболочками высвобождается активный кислород, который обладает противомикробным, дезодорирующим, депигментирующим свойством, 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 изучались.

5.3 Данные доклинической безопасности

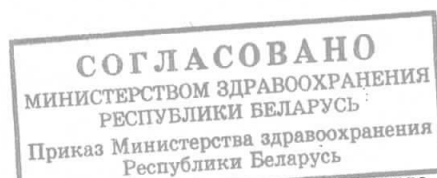
Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

натрия бензоат

вода очищенная



6.2 Несовместимость

Несовместим с восстановителями, включая органические вещества и окисляемые вещества, а также со щелочами, йодидами, перманганатами и другими более сильными окислителями. Его разложение усиливается солями металлов, светом, перемешиванием, нагреванием и металлами.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл, 100 мл, 200 мл или 400 мл в бутылках/флаконах, окрашенных в черный цвет, укупоренных крышками/колпачками, вместе с листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА