|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

##### **Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного средства (Листок-вкладыш)**

**Торговое название**

Водорода перекись

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Раствор для наружного применения, 3% 100 мл

**Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие препараты. Антисептики и дезинфицирующие препараты другие. Перекись водорода

Код АТХ D08AX01

**Показания к применению**

- первичная обработка поверхностных загрязненных ран, очищение раны от гноя

- для обработки слизистых оболочек при стоматитах, ангинах, гинекологических заболеваниях

- остановка капиллярных кровотечений из поверхностных ран, носовых кровотечений

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Следует избегать попадания раствора в глаза.

Не применяют для орошения полостей. Не рекомендуется использовать под окклюзионные повязки. Препарат нестабилен на свету и в тепле.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Раствор перекиси водорода разрушается и теряет активность в щелочной среде, в присутствии солей металлов, сложных радикалов, некоторых оксидантов.

***Специальные предупреждения***

Раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек (вспомагательное вещество: натрия бензоат)

*Применение в педиатрии*

Противопоказаний нет.

*Во время беременности или лактации*

Противопоказаний нет.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с потенциально опасными механизмами.

**Рекомендации по применению:**

***Метод и путь введения***

Для обработки ран раствор наносят на поврежденный участок кожи.

Для полоскания растворяют одну столовую ложку водорода перекиси в стакане воды.

Для аппликаций пораженный участок обрабатывают марлевым или ватным тампоном, смоченным раствором водорода перекиси.

***Длительность лечения***

Продолжительность лечения зависит от достигнутого эффекта.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Не выявлены

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

– ощущение жжения в момент обработки раны

– аллергические реакции

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

100 мл раствора содержат

*активное вещество -* водорода пероксид (в пересчете на 30% содержание водорода пероксида) - 10.0 г,

*вспомогательные вещества:* натрия бензоат, вода очищенная.

***Описание*** ***внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха или со слабым своеобразным запахом

**Форма выпуска и упаковка**

По 100 мл в полиэтиленовые флаконы, укупоренные пробками из полиэтилена с навинчивающими крышками.

Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках в соответствующем количестве укладывают в коробку из гофрированного картона.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Адрес электронной почты: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Адрес электронной почты: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и  ответственная ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Адрес электронной почты: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)