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

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

**лекарственного препарата (листок вкладыш)**

**Торговое наименование**

Водорода перекись

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Спрей для наружного применения 3%, 100 мл

**Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие средства. 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***

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

***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***

Не рекомендуется применять под окклюзионные повязки.

Следует избегать попадания в глаза!

Не применять для орошения полостей! Обработка раны раствором перекиси водорода не гарантирует от заражения столбняком и др. раневой инфекции.  
3 % раствор применяют внутрь в токсикологической практике в качестве антидота (в комбинации с 3 % раствором уксусной кислоты) при отравлении калия перманганатом.

*Во время беременности или лактации*

Противопоказаний для применения препарата в период беременности и кормления грудью нет.

В качестве дезинфицирующего средства этот препарат подходит для использования взрослыми, детьми и пожилыми людьми.

В качестве жидкости для полоскания рта или полоскания, продукт подходит для использования взрослыми, детьми старше 12 лет и пожилыми людьми.

*Применение в педиатрии*

Детям младшего возраста, из-за риска проглатывания, его следует применять только по указанию врача.

Противопоказаний нет.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

*Наружно*

Наносят на пораженные участки путем распыления в течение 1-3 секунд с расстояния 10-15 см. Кратность применения 1-2 раза в сутки.

*Местно*

У взрослых применяют в качестве дезинфицирующего и дезодорирующего средства.

Снять с баллончика защитный колпачок. Нажать на нее 2-3 раза, чтобы раствор поступил в распылитель. После этого распылить в полость рта, задерживая дыхание, так чтобы одно орошение было осуществлено направо, а второе налево.

Детям применять с 12 лет.

Курс лечения – 7-10 дней.

*Особенности применения:*

После орошения ротовой полости желательно не употреблять пищу в течение 15-30 минут.

***Длительность лечения***

По потребности, не более 7-10 дней.

***Способ применения***

Для наружного и местного применения

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

Симптомы: раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларинго- бронхоспазм); при попадании внутрь – раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, гемолиз, гемоглобинурия; летальная доза – около 3 г.

Лечение: промывание желудка 0,5 % раствором натрия тиосульфата, растворами натрия гидрокарбоната, внутривенно натрия тиосульфат 30 % - до 300 мл.

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

Не рекомендуется применять длительно препарат без консультации врача.

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

* Возможно: ощущение жжения в момент обработки раны
* В отдельных случаях: 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 препарата содержит

*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 с распылительной насадкой и защитным колпачком.

Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на государственном 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)