

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-DF

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Спрей для наружного применения 3%

Фармакотерапевтическая группа
Дermatologiya. Antisepiki i dezinfitsiruyushie sredstva. Antisepiki i
dezinfitsiruyushie preparaty drugie. Perekisь vodoroda.
Kod ATX D08AX01

Показания к применению

- небольшие поверхностные раны, язвы
- мелкие капиллярные кровотечения из поверхностных ран
- носовые кровотечения

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата

Необходимые меры предосторожности при применении

Не применяют для орошения полостей.

Решение: N039121

Дата решения: 19.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном
документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Препарат нестабилен на свету и в тепле. Следует избегать попадания раствора в глаза.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препарат нестабилен в щелочной среде, в присутствии солей металлов, сложных радикалов некоторых оксидантов

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

У детей любого возраста применяют в качестве дезинфицирующего и дезодорирующего средства.

Во время беременности или лактации

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

Особенности влияния препарата 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

Применяют препарат до полного заживления и рубцевания ран.

Метод и путь введения

Для обработки кожных покровов, ран и язв спрей распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения или смачивают им тампон.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки не выявлены

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

Для дополнительных сведений по применению препарата обратиться за консультацией к врачу.

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

часто

- ощущение жжения в момент обработки раны

редко

Решение: N039121

Дата решения: 19.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- 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 содержат:

активное вещество – водорода пероксида раствор (содержание водорода пероксида в исходной субстанции от 27% до 40%) - от 7,5 до 11,11 г (в зависимости от фактического содержания водорода пероксида в исходной субстанции);

вспомогательное вещество – натрия бензоат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха или со слабым своеобразным запахом, со слабокислой реакцией

Форма выпуска и упаковка

По 30, 50 и 100 в полиэтиленовые флаконы с распылительной насадкой и защитным колпачком. Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках по количеству флаконов помещают в групповую тару - коробки из картона хром-эрзац или в групповую упаковку из полиэтиленовой термоусадочной пленки. Или по 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачки из картона хром-эрзац. На флаконы и на групповую тару наклеивают самоклеящиеся этикетки из бумаги этикеточной или писчей.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Решение: N039121

Дата решения: 19.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: +7 (727) 253-03-88, +7 (727) 253-07-07,
адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: +7 (727) 253-03-88, +7 (727) 253-07-07,
адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

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 за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: +7 (727) 253-03-88, +7 (727) 253-07-07,
адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Решение: N039121

Дата решения: 19.05.2021
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N039121

Дата решения: 19.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе