

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аммиак, 100 мг/мл, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна ампула (1 мл) содержит: действующего вещества аммиака раствора концентрированного 25 % – 0,44 мл.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачная бесцветная летучая жидкость с характерным острым запахом аммиака.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аммиак используют в качестве средства скорой помощи для стимуляции дыхания и выведения пациентов из обморочного состояния.

Наружно: в виде примочек при укусах насекомых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

При укусах насекомых применяют наружно в виде примочек (длительность процедуры – до 30 секунд).

Для стимуляции дыхания и выведения пациентов из обморочного состояния осторожно подносят небольшой кусок ваты или марли, смоченной аммиаком, к носовым отверстиям (на расстояние 0,5–1 см).

Способ применения

Препарат применяют ингаляционно или наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аммиаку;
- кожные заболевания (в т.ч. дерматит, экзема) при наружном применении;
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При наружном применении нанесение раствора аммиака возможно только на неповреждённую кожу.

Избегать попадания в глаза. При случайном поражении слизистой оболочки глаз – промывать глаза водой несколько раз (в течение 15 мин с перерывом 10 мин) или 3 % раствором борной кислоты. Масла и мази не применяют. При поражении носа и глотки применяют 0,5 % раствор лимонной кислоты или натуральные соки. В случае приёма внутрь – необходимо пить воду, фруктовый сок, молоко, 0,5 % раствор лимонной кислоты или 1 % раствор уксусной кислоты до полной нейтрализации содержимого желудка.

Дети

Дети особенно чувствительны к действию аммиака, поэтому следует соблюдать осторожность при использовании препарата в данной возрастной категории. Не применять у детей до 3 лет (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами не установлены.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

В период беременности применение лекарственного препарата возможно лишь в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

В период кормления грудью применение лекарственного препарата возможно лишь в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Аммиак не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

При вдыхании паров раствора аммиака может возникнуть рефлекторная остановка дыхания, гиперсаливация, першение в горле, гиперемия слизистой оболочки полости рта.

При наружном применении возможны раздражения, дерматиты, экземы в месте аппликации, аллергические реакции.

При случайном проглатывании – ожог пищевода и желудка.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Усиление проявлений нежелательных реакций.

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты для лечения заболеваний дыхательной системы. Стимуляторы дыхания.

Код АТХ: R07AB.

Механизм действия

Аналептическое средство; оказывает стимулирующее действие на дыхательный центр – рефлекторно, действуя через рецепторы верхних дыхательных путей (окончания

тройничного нерва). Вдыхание паров аммиака в высоких концентрациях вызывает рефлекторную остановку дыхания.

При наружном нанесении на кожу – антисептическое действие. При длительном контакте раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки может переходить в прижигающее (коагуляция белков) с развитием гиперемии, отёчности и болезненности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Аммиак не попадает в системный кровоток, быстро выводится с выдыхаемым воздухом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– вода очищенная.

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

По 1 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с ножом для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации: 02.04.1997

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА



Общая характеристика лекарственного препарата Аммиак доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://ees.eaeunion.org>