

Кратка характеристика на продукта -

Разтвор на водороден пероксид 3 %

Hydrogen peroxide solution /3 per cent/

Cutaneous solution

1.Търговско име на лекарствения продукт – Разтвор на водороден пероксид 3 %
Hydrogen peroxide solution 3% w/w sol. cut. 100ml, 1000ml

2.Количествен и качествен състав: Активно вещество - Hydrogen peroxide 30 % –
10 g/100 ml

3.Лекарствена форма – дермален разтвор – cutaneous solution.

4.Клинични данни

4.1.Показания – дезинфекционно, антисептично средство за външно приложение.

4.2..Дозировка и начин на употреба – разтвор за дермално приложение. Прилага се външно чрез нанасяне с помоща на подходящ тампон.

4.3.Противопоказания – свръхчувствителност към някоя от съставките. Да не се прилага при лица с генетичен дефект акаталазия..

4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

-да не се приема вътрешно;

-да не се нанася на лигавици;

-да не се промиват големи рани и закрити кухини;

-да се пазят очите;

-да не се прилага под формата на компрес.

4.5.Лекарствени и други взаимодействия – продуктът е несъвместим с киселини, йодиди и адреналин.

4.6.Бременност и кърмене – продуктът трябва да се прилага с повишено внимание по време на бременност и кърмене.

4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини - не оказва влияние.

4.8.Нежелани лекарствени реакции – индивидуална непоносимост и локално дразнещо действие. Възможни са такива на свръхчувствителност и локално дразнене поради дефицит на ензима каталаза.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10634/06.04.05	
N=3/28-03-2005	JK... JK...



4.9.Предозиране – при продължителна употреба върху големи открити рани може да се развие газова емболия.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства - АТС-код-D08AX01- други антисептици и дезинфектанти; Hydrogen peroxide. Антисептичното свойство се дължи на отделящия се кислород.

5.2. Фармакокинетични свойства - при разлагането на водородния перексид се освобождава кислород в атомно състояние. Разлагането се ускорява от ензима каталаза, който се намира в тъканите. Не се абсорбира през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност - безопасен. Не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

За 100ml

Phenacetin 0.02 g/100ml стабилизатор

Aqua purificata to 100.00 g/100ml разтворител

6.2. Физико-химични несъвместимости – продуктът е несъвместим с киселини, йодиди, адреналин.

6.3. Срок на годност – 6 (шест) месеца от датата на производство. След отваряне на опаковката – 40 дни.

6.4. Специални условия за съхранение - съхранява се в оригинални опаковки при температура под 25° С в проветриви складови помещения, защитени от пряка слънчева светлина. Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката – бутилки от полипропилен с обем 100 ml и тъмни стъклени бутилки от 1000 ml.

6.6. Препоръки при употреба – да не се използва след датата на изтичане, срока на годност. Да се спазват изискванията за начина на приложение.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба: “Тикофарма” ООД гр. Пещера, ул. “Дойранска епопея” № 5, Управител – Н. Тиков.

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста – февруари 2005 год..

