

“АПТЕЧНО-ВЕЛИКО ТЪРНОВО –2000” АД

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

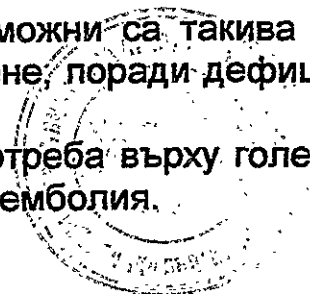
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-7061/21.03.03г.

N=2/24.02.03

Николов

1. Име на лекарствения продукт
Кислородна вода 3% об/об 100ml, 1000ml
Hydrogenii peroxidatum 3%w/w sol. cut. 100ml, 1000ml
2. Количествен и качествен състав.
Продуктът съдържа лекарствено вещество: Hydrogen peroxide 30 percentum- 10. 328g за 100ml, 103. 28g за 1000ml.
3. Лекарствена форма: Cutaneous Solution, разтвор дермален.
4. Клинични данни.
 - 4.1 Показания-дезинфекционно и антисептично средство за външно приложение при рани и язви на кожата.
 - 4.2 Дозировка и начин на приложение- прилага се външно като се правят промивки на засегнатите места 1-2 пъти дневно.
 - 4.3 Противопоказания - повишена чувствителност към перхидрол, лица с генетичен дефект - акаталазия.
 - 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба- да не се промиват големи рани или закрити кухини, поради опасност от газова емболия. Да не се прилага върху лигавици. Да не се прилага под форма на компреси. Да не се приема вътрешно. Да се съхранява на място недостъпно за деца.
 - 4.5 Лекарствени и други взаимодействия- продуктът взаимодейства с натриев бикарбонат, калиев перманганат, резорцин, което води до намаляване на терапевтичния му ефект.
 - 4.6 Бременност и кърмене – Продуктът трябва да се употребява с повишено внимание.
 - 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини- не се наблюдават при приложение съгласно изискванията.
 - 4.8 Нежелани лекарствени реакции - възможни са такива на свръхчувствителност и локално дразнене, поради дефицит на ензима каталаза.
 - 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.....
 Дерматологични средства за локална употреба.
 Противомикробни средства.
 Hydrogenii Peroxidatum 3 % w/w
 Sol. Cut. 100ml, 1000ml има силно окислителни свойства,
 които обуславят неговото антимикробно(дезинфекционно),
 хемостатично, дезодориращо и депигментиращо действие.
- 5.2. Фармакокинетични свойства- при разлагането на водородния прекис се освобождава кислород в атомно състояние. Разлагането се ускорява от ензима каталаза, който се намира в тъканите.
- 5.3. Предклинични данни за безопасност- не са приложими.
6. Фармацевтични данни.
- 6.1 Списък на помощните вещества и техните количества.

	За 100ml	За 1000 мл
Phenacetin	0.02 g	0.20 g
Aqua Purificata	89, 652 g	896, 52 g

- 6.2 Физико- химични несъвместимости. Продуктът е несъвместим с киселини, йодиди, адреналин, което води до разлагането му.
- 6.3. Срок на годност- шест месеца. Срок на годност след първоначално отваряне 2 месеца.
- 6.4. Специални условия на съхранение- да се съхранява в тъмни стъкла, на тъмно, при температура под 25°C, на място недостъпно за деца.
- 6.5. Данни за опаковката- тъмни бутилки от 100ml и от 1000ml от полиетилентерефталат (ПЕТ), затворени с пластмасови капачки на винт от полиетилен(ПЕ). Вторична опаковка няма.
- 6.6. Препоръки за употреба- да се спазват изискванията за начина на приложение.
7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:
 "Аптечно- Велико Търново- 2000 " АД
 гр. Велико Търново
 Ул. "Мармарлийска" 37
8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ – няма - първо подаване за разрешение за употреба.
9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:
10. Дата на последна редакция на текста: 13-03-2009

