

Документация за разрешение за употреба	Стр. 1 от 4
“Водороден пероксид 3 на сто” – дермален разтвор	
Част I	Изготвена април 2005 г.

**I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)**

**1. Търговско име на лекарствения продукт**

Водороден пероксид 3 % т./т. Дермален разтвор 100 ml, 1000 ml (Hydrogen peroxide 3 % w/w. Sol. Cut. 100 ml, 1000 ml).

<b>МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО</b>	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10954/01.06.05	
№5/30.05.2005 <i>Митков</i>	

**2. Количествен и качествен състав**

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в проценти
	<b>Активна съставка</b>	-	-
1	Hydrogen peroxide	Ph. Eur.	3.0

**3. Лекарствена форма**

Дермален разтвор.

**4. Клинични данни**

АТС код: D08A X1.

**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 помощта на подходящ тампон.

**4.3. Противопоказания**

- 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 рани.
- Да се пазят очите.
- Да не се прилага под формата на компрес.



# “Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 2 от 4

“Водороден пероксид 3 на сто” – дермален разтвор

Част I

Изготвена април 2005 г.

## 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът е несъвместим с киселини, йодиди, адреналин.

## 4.6. Бременност и кърмене

Продуктът да се прилага с повишено внимание при бременност и кърмене.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Поради бързата редукция, предозирането не е от значение.

Възможни са реакции 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 – D08AX01 – Други антисептици и дезинфектанти; Hydrogen peroxide. Антисептичното действие се дължи на отделящия се кислород.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

При разлагането на водородния пероксид се освобождава кислород в атомно състояние.

Не се абсорбира през кожата. Елиминира се бързо в резултат на редукция.

Разлагането се ускорява от ензима каталаза, който се намира в тъканите.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Препаратът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки



# “Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 3 от 4

“Водороден пероксид 3 на сто” – дермален разтвор

Част I

Изготвена април 2005 г.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в ml за 100 ml продукт
1	Пречистена вода (Purified water)	Ph. Eur.	97
2	Органични стабилизатори (Organic stabilizers)*	Ph. Eur.	Не повече от 0.025

\* - В производството не се използва отделен стабилизатор, тъй като изходната суровина съдържа такъв в достатъчно количество (вж. Химико-фармацевтичната документация).

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Продуктът е несъвместим с киселини, йодиди и адреналин.

### 6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след първоначално отваряне, ако е необходимо)

На опаковката:

Срок на годност – 1 (една) година.

Съхранение: Съгласно Ph Eur - в оригинални опаковки в закрити тъмни складови помещения при температура под 25°C.

След първото отваряне на опаковката:

Срок на годност - 3 (три) месеца.

Съхранение: Добре затворен, на сухо и тъмно място при температура под 25°C.

### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### 6.5. Данни за опаковката

Съдържание на “Водороден пероксид 3 на сто” в една опаковка – Не по-малко от 1.000 kg / 100 ml.

**Първична опаковка:** Дози по 100 ml/1000 ml от препарата се пълнят в пластмасови/стъклени бутилки по ФТС 02/2002 респ. 01/2002, които се затварят с пластмасови капачки на винт/тапи по ФТС 03/2002. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет по ФТС 07/2002 с означения, съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.00 на МЗ (ДВ брой 65/2000 година). Графичното оформление на етикета е черно, а цветовото – бяло и/или жълто. Върху етикета има следните означения:

“Химакс Фарма” ЕООД - 1618 София, ул. „Горница” 8А

Hydrogen peroxide 3 per cent



# “Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 4 от 4

“Водороден пероксид 3 на сто” – дермален разтвор

Част I

Изготвена април 2005 г.

**ВЪНШНО!**

**Водороден пероксид 3 на сто**

Кислородна вода

100 ml / 1000 ml e

Дермален разтвор

Sol. Cut.

Срок на годност след отваряне на опаковката: Три месеца.

Състав: Hydrogen peroxide 3 % и пречистена вода 97 %.

Показания: Дезинфекционно антисептично средство за външно приложение.

Дозировка и начин на употреба: Разтвор за дермално приложение. Прилага се външно чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон.

Противопоказания: Да не се прилага при лица с генетичен дефект акатолазия! Повишена чувствителност към някои от съставките.

Специални предупреждения: Да не се приема вътрешно! Да не се нанася на лигавици! Да не се прозирват големи рани и закрити

кухнини! Да се пазят очите! Да не се прилага под формата на компрес! Продуктът е несъвместим с киселини, йодиди, адреналин.

Условия за съхранение: Добре затворен, на тъмно и сухо място при температура под 25°C!

Партиден No:

Годен до:

Рег. №

## Вторична опаковка

Не се предвижда.

**Транспортна опаковка:** Първичните опаковки се поставят плътно в каса от трипластов вълнообразен картон по ФТС 05/2002 г.. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети по ФТС 07/2002 г. с означения по Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

## 6.6. Препоръки при употреба

Съгласно т.4.

## 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ф "ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, България, 1618 София, ул. "Торица" 8А

Телефон: 9554278; 8563143; Факс: 9554278

## 8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

20000008.

## 9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

01.2000 г.

## 10. Дата на (частична) актуализация на текста

Април 2005 г.

