

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION 3 PER CENT

CUTANEOUS SOLUTION

BOTTLE 100 ml and 1000 ml

(sol. cut)

РАЗТВОР НА ВОДОРОДЕН ПЕРОКСИД 3 НА СТО

Разтвор дермален (течност дермална)

Бутилка x 100 ml и 1000 ml



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION 3 % x 100 ml, x 1000 ml

КИСЛОРОДНА ВОДА 3% x 100 ml, x 1000 ml

2. Количествен и качествен състав на продукта:

Лекарствено вещество	За 100 ml	За 1000 ml
Hydrogen peroxide solution 30 per cent	10.0 ml	100 ml

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol.cut.)- дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

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 повишена чувствителност към някоя от съставките, лица с генетичен дефект – акаталазия.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения 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 се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11133/04.04.05	
N=6/27-06.2005	Иванов



П А Н А Ц Е Я 2 0 0 1

Продуктът взаимодейства с натриев бикарбонат, калиев перманганат и 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

Възможна е поява 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: D08AX 1

Продуктът има силно изразени окислителни свойства, които обуславят неговото антимикробно (дезинфекционно), хемостатично, дезодориращо и депигментиращо действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

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

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продуктът не съдържа вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Помощно вещество	За 100 ml	За 1000 ml
Water, Purified	до 100 ml	до 1000 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Продуктът е несъвместим с киселини, йодиди и адреналин, които водят до разлагането му.

6.3. Срок на годност



6 (шест) месеца

Период на използване след първоначално отваряне на опаковката – 1 (един) месец при температура до 25 °С и съхранение на тъмно .

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полипропилен, затворени с капачки на винт от полиетилен или бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачки на винт от полиетилен.

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06.200 г. (ДВ, бр. 54).

6.6. Препоръки при употреба

Само за дермално приложение.

Да се спазват изискванията за начина на приложение.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

СД Панацея 2001

ул. Гълъбец № 2

тел:8 31-21-89

8. Регистрационен номер

П-2174/22.06.2000

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

22.06.2000

10. Дата на актуализация на текста

31.05.05 г.

