

„АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000” АД

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

HYDROGENII PEROXIDATUM VT 3 % cutaneous solution

100 ml, 1000 ml

КИСЛОРОДНА ВОДА ВТ 3 % дермален разтвор

100 ml, 1000 ml

1. Име на лекарствения продукт

HYDROGENII PEROXIDATUM VT 3 % cutaneous solution
КИСЛОРОДНА ВОДА ВТ 3% дермален разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ <u>П - 6670</u>	<u>19. 01. 2010</u>
Одобрено: <u>№10 / 21. 12. 2009</u>	

2. Качествен и количествен състав на продукта:

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

РЧ-20030218/19. 01. 2010

Списък на помощните вещества и техните количества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Антисептично средство за външно приложение.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Разтвор за дермално приложение. Нанася се върху кожата с помощта на подходящ памучен тампон.

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при повишена чувствителност към някоя от съставките, лица с генетичен дефект – акаталазия.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при 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 пазят очите.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

Лекарственият продукт не повлиява върху способността за шофиране и работа с машини.

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

Фармакотерапевтична група: АТС код: D08AX 01

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

5.2. Фармакокинетични свойства

При разлагането на водородния 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:

Помощни вещества	За 100 ml	За 1000 ml
Фенацетин	0.02 g	0.2 g
Пречистена вода	до 100 ml	до 1000 ml

6.2. 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 под 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25 °C.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Кафяви бутилки от полиетилентерефталат по 100 ml и 1000 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен.

Върху бутилките са залепени етикети, съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне.

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД

гр. Велико Търново, ул. Мармарлийска № 37, България.



8. Регистрационен номер

20030218

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

21.03.2003 г.

10. Дата на актуализация на текста

Септември, 2007 г.

