

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-7388/17-05.07

N=4/21.04.03

Жулимов

1. Търговско име на лекарствения продукт

POTASSIUM PERMANGANATE

2. Количествен и качествен състав

Наименование на съставката	Количество в една опаковка	Фармакопея
Potassium Permanganate	20 g	Ph. Eur 4

3. Лекарствена форма

Прах за дермален разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Външно под формата на воден разтвор за дезинфекция на рани.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Външно: за дезинфекция във вид на воден разтвор 0,01% до 0,1% (получения разтвор трябва да е с бледорозов цвят). Употреба: свободно нанасяне с подходящ памучен тампон или по указание на лекар.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към калиевия перманганат.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Да не се прилага неразтворен!

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Да се избягва контакт с очите!

Желателно е да се използва ежедневен разтвор!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е проява на алергични реакции.

4.9. Предозиране

Директно приложен и като разтвор с висока концентрация предизвиква некроза на тъканите.

5. Фармакологични данни**5.1. Фармакодинамични свойства (фармако-терапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти)**

При контакт на калиев перманганат с органични материи се отделя кислород в атомно състояние, което определя антисептичното му и дезодориращо действие.

5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране)

Не се резорбира през кожата и лигавицата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Няма.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не се наблюдават.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години.

6.4. Специални условия за съхранение

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Стъклена бутилка по 20 g ± 2 g.

6.5.1. Първична опаковка

Количеството 20 g се дозира в стъклени бутилки с полиетиленови капачки на винт. Върху бутилката се залепя етикет съгласно Наредба 7/22.06.2000 г.

МЗ/ДВ бр. 54 от 2000 г.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

“ТАЛОДЕРМА”ООД – Варна

9005 Варна, кв.“Чайка” бл.64, ап.58

Производствен адрес:

Гр.Варна 9000 П.К.98,

Западна промишлена зона – тел.052/501 108, тел/факс 052/502 076

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт****10. Дата на (частична) актуализация на текста 03.04.2003 г.**