

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт  
КИСЛОРОДНА ВОДА 3% тегл./тегл. x 100 ml, x 1000 ml  
HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION 3 % w/w x 100 ml, x 1000 ml

2. Количествен и качествен състав:

За 100 ml:

Лекарствено вещество:

Hydrogen peroxide solution 30 per cent m/m


10 g

За 1000 ml:

Лекарствено вещество:

Hydrogen peroxide solution 30 per cent m/m

100 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	
разрешение за употреба № П-21624/17-10.03	
№8/26.09.2005	

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 при рани и язви на кожата.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се само външно като се правят промивки на засегнатите места 1-2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при повишена чувствителност към перхидрол и фенацетин, както и при лица с генетичен дефект – акаталазия.

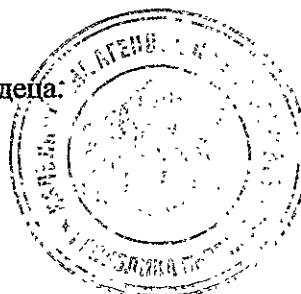
4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

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

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 прилага 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

Алергични реакции и локална токсичност.

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

Дерматологични средства за локална употреба.

Противомикробни средства.

Лекарственият продукт има силно изразени окислителни свойства, които обуславят неговото антимикубно (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

Не са приложими.

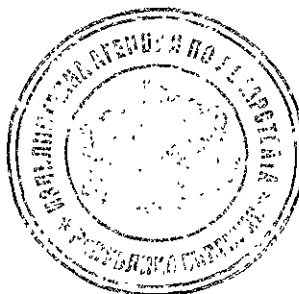
### 6. Фармацевтични данни

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

За 100 ml:

Phenacetin - 0.025 g

Water, Purified - до 100 g



За 1000 ml:

Phenacetin - 0.25 g

Water, Purified - до 1000 g

**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 – 2 (два) месеца при температура до 25 °С и съхранение на тъмно.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на тъмно, при температура под 25°, на място, недостъпно за деца.

**6.5. Данни за опаковката**

Бели непрозрачни бутилки от полипропилен, от 100 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен високо налягане, отговарящи на Ph. Eur. 5 ed. 3.2.2. и тъмно кафяви стъклени бутилки тип III, от 1000 ml, отговарящи на Ph. Eur. 5 ed. 3.2.1., затворени с капачки от полиетилен високо налягане, отговарящи на Ph. Eur. 5 ed. 3.2.2.

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06 2000 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**

ЕТ „Богомил Василев – Евелин 29”

Гр. Перник, ул. Битоля № 17

**8. Регистрационен номер**

**9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт**

**10. Дата на актуализация на текста**

