

I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

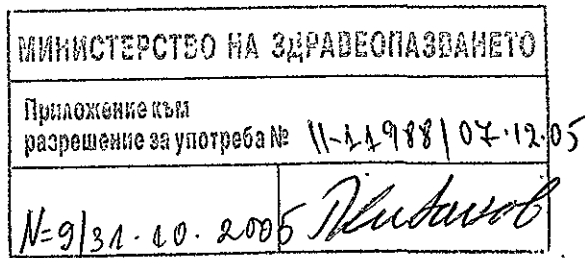
Водороден пероксид 6 % т./т. Дермален разтвор 100 ml, 1000 ml (Hydrogen peroxide 6 % w/w. Sol. Cut. 100 ml, 1000 ml).

2. Количествен и качествен състав

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в проценти
	Активна съставка	-	-
1	Hydrogen peroxide	Ph. Eur.	6.0

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор.



4. Клинични данни

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

- o Да не се прилага при лица с генетичен дефект акаталазия.
- o Повишена чувствителност към някоя от съставките

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 кухини.
- Да се пазят очите.
- Да не се прилага под формата на компрес.
- Да не се използва след изтичане срока на годност.
- Да се съхранява на места, недостъпни за деца.



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.



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.	94
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 пази от деца!

6.5. Данни за опаковката

Съдържание на " Водороден пероксид 6 на сто" в една опаковка – Не по-малко от 1000 ml / 100 ml.

Първична опаковка: Дози по 100/1000 ml от препаратите 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.

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. "Горица" 8А

Телефон: 9554278; 8563143; Факс: 9554278

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

20000009.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

01.2000 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Септември 2005 г.

