

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4323/6-11-01	
№ 7/27.09.01	Жуков

1. Търговско име на лекарствения продукт
HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION 3 PER CENT

2. Количествен и качествен състав

Наименование на съставката	100 ml	1000 ml	Фармакопоя
1. HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION - 3% PER CENT	10 g	100 g	Ph. Eur III

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. Външно - чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките.

Да не се прилага при лица с генетичен дефект - акаталазия.

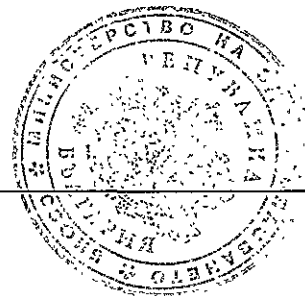
4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

Да не се приема вътрешно!

Да се пазят очите!

Да не се прилага под формата на компрес!

Да не се нанася върху лигавици!



4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене.

Няма специални предупреждения.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Индивидуална непоносимост, локално дразнещо действие.

4.9. Предозиране.

Няма данни.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства (фармако-терапевтична група /D08AX 01/, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти).

Силно окислителните свойства на водородния пероксид обуславят неговото антисептично и дезинфекционно действие.

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

Не се абсорбира през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

При спазване указанията за употреба продуктът е безопасен.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Наименование на съставката	Количество 100ml	Количество 1000ml
Phenacetin	0.02g	0.2g
Water, Purified	до 100ml	до 1000ml

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Продуктът се разпада под действие на редуктори, несъвместим с алкални елементи, йодиди, преманганати и други по-силни окисляващи агенти.

6.3. Срок на годност.

12(дванадесет) месеца.



- 6.4. Специални условия за съхранение.
В оригинални опаковки, в закрити складови помещения, на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C.
- 6.5. Данни за опаковката.
Съдържание на "Hydrogen peroxide solution 3 per cent" в една опаковка
100 ± 2 ml
1000 ± 10 ml
- 6.5.1. Първична опаковка: количества по 100, 1000 ml от продукта се дозират в полипропиленови бутилки, които се затварят с полиетиленови капачки на винт. Върху бутилката се залепва етикет съгласно Наредба 7/22.06.2000 на МЗ/ДВ бр. 54 от 2000г.
- 6.5.2. Вторична опаковка.
Не се предвижда.
- 6.6. Препоръки при употреба.
Съгласно т. 4.
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 (подновяване на разрешението).
10. Дата на (частична) актуализация на текста.

