

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Код Рег. №	20100503
Разрешение №	
BG/MA/MP -	65441 / 24-01-2024
Обработка №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВОДОРОДЕН ПЕРОКСИД КУПРО 3% разтвор за кожа
HYDROGEN PEROXIDE KUPRO 3 % cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100ml разтвор за кожа съдържат 10ml от активното вещество водороден пероксид, 30 процентен разтвор (Hydrogen peroxide solution 30 per cent).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

Безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Антисептично средство за външно приложение.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Разтвор за приложение върху кожата. Прилага се външно чрез нанасяне с помощта на подходящ 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 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. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът взаимодейства с натриев бикарбонат, калиев перманганат и резорцин, което води до намаляване на терапевтичния му ефект.

4.6. Ферилитет, бременност и кърмене

Продуктът трябва да се употребява 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



Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се със следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органи класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки	Поява на свръхчувствителност и локално дразнене, поради дефицит на ензима каталаза.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

При продължителна употреба върху големи открити рани може да се развие газова емболия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти

АТС код: D08AX 1

Продуктът има силно изразени окислителни свойства, които обуславят неговото антимикробно (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

Продуктът не съдържа вредни за здравето съставки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Фенацетин

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Продуктът е несъвместим с киселини, йодиди и адреналин, които водят до разлагането му.

6.3. Срок на годност

1 година.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката – 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



6.5. Вид и съдържание на опаковката

Кафяви бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачки на винт от полиетилен от 100ml и 1000ml, поставени в картонена опаковка и листовка за опаковки от 100ml.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и/ работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„КУПРО“ ЕООД, ул. „Мано Тодоров „ № 28, Горна Оряховица, България, тел./ факс: 0618/ 600 14.

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20100503

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

03.08.2010г./17.06.2015г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декаври 2023 г.

