

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HYDROGENII PEROXIDATUM VT 3 % cutaneous solution

КИСЛОРОДНА ВОДА VT 3% разтвор за кожа

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030218
Разрешение №	66631 / 30-09-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество	Количество за 100 g
Разтвор на водороден пероксид 30%	3g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания:

Антисептично средство за външно приложение.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Разтвор за външно приложение. Нанася се върху кожата с помощта на подходящ памучен 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 не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.

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 употребява с повишено внимание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не повлиява върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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 СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код: D08AX 01

Лекарственият продукт има силно изразени окислителни свойства, които обуславят неговото антимикробно (дезинфекционно), хемостатично, дезодориращо и депигментиращо действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

При разлагането на водородния 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 и техните количества

Помощни вещества	За 100 ml	За 1000 ml
Фенацетин	0.02 g	0.2 g
Пречистена вода	до 100 ml	до 1000 ml

6.2. Несъвместимости

Продуктът е несъвместим с киселини, йодиди и адреналин, които водят до разлагане на продукта.



6.3. Срок на годност

2 (две) години.

Срок на годност след първото отваряне на бутилката - 1 (един) месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25 °C.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Кафяви бутилки от полиетилентерефталат по 100 ml и 1000 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен.

Върху бутилките са залепени етикети, съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне.

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,

1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030218

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

21.03.2003 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2024г.

