

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku:

PEROXID VODÍKU 3% TMD drm. spr. sol.

2. Kvalitativní a kvantitativní složení přípravku:

Léčivá látka: Hydrogenii peroxidum 30% 11,2 g ve 100 g roztoku
Úplný seznam pomocných látek – viz bod 6.1.

3. Léková forma:

Kožní sprej, roztok.

3.1. Popis přípravku:

Čirá bezbarvá kapalina.

4. Klinické údaje

4.1. Terapeutické indikace

Antiseptikum k ošetření drobných kožních poranění. K vyčištění a deodoraci hnisajících ran a kožních vředů. Antiseptikum k ošetření dutiny ústní u zánětlivých a infekčních chorob, faryngitid, tonzilitid, glositid a aftózních stomatitid.

4.2. Dávkování a způsob podání

Povrchová kožní poranění ošetřit dostatečným množstvím roztoku. Drobné kožní poranění obličeje ošetřit zvlhčeným tamponem. Při kloktání a výplachu dutiny ústní použít zředěný roztok peroxidu v poměru 1:3 až 1:9.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na složky přípravku, zejména na kyselinu benzoovou.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nesmí používat vnitřně, protože dochází k poškození sliznice GI traktu (hemoragická gastritida) a k průniku plynného kyslíku do portální cirkulace. Přípravek nesmí přijít do styku s okem. Přípravek se nesmí použít k ošetření hlubokých ran a abscesových dutin (nebezpečí tkáňového emfyzému nebo kyslíkové embolie).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Silně redukující látky (např. thiosíran sodný) mohou rušit jeho účinky.

4.6. Těhotenství a kojení

Nejsou kontraindikací.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není ovlivňována.

4.8. Nežádoucí účinky

Možnost alergické kožní reakce na kyselinu benzoovou. Podráždění až poškození oční rohovky při vstříknutí do oka.

4.9. Předávkování

Při aplikaci většího objemu roztoku peroxidu do hlubokých ran nebo abscesových dutin, dochází k uvolnění zvýšeného množství plynného kyslíku a k jeho průniku do tkáně a intravaskulárně, což může vyvolat tzv. kyslíkovou embolii.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiseptika, dezinficiencia (lokální).

ATC kód: D08AX01 (Jiná antiseptika a dezinfekční prostředky, peroxid vodíku).

Při kontaktu s povrchem sliznic, krví nebo buněčným detritem dochází vlivem tkáňové katalázy k uvolnění molekulárního kyslíku, jehož část je aktivována na volné kyslíkové radikály (O_2^- , OH^\cdot), které působí baktericidně, virocidně a fungicidně. Jemné bubliny vznikajícího kyslíku (jeden objemový díl roztoku peroxidu vodíku 3% uvolní 10 objemových dílů kyslíku) přispívají k mechanickému čištění ran a k uvolnění produktů zánětu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Při aplikaci peroxidu na povrchovou ránu uvolněný kyslík uniká ve formě bublin a nevstřebává se. Při aplikaci do uzavřených tělesných dutin dochází ke zvýšenému parciálnímu tlaku kyslíku, který může pronikat do tkáně (tkáňový emfyzém) i do cirkulace (kyslíková embolie). Za těchto podmínek peroxid vodíku i uvolněný kyslík pronikají dobře např. střešní sliznicí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

V pokusech na zvířatech při podkožní a nitrožilní aplikaci peroxidu vodíku 3% byla popsána kyslíková embolie do systému cirkulace.

Při aplikaci perorální byla popsána kyslíková embolie do vena portae.

Při aplikaci na izolovanou oční rohovku působí peroxid vodíku poškození epitelu rohovky i ve velmi nízkých koncentracích.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Kyselina benzoová, difosforečnan sodný, voda čištěná.

6.2. Inkompatibility

Redukční činidla, alkálie, jodidy, kovy a manganistany.

6.3. Doba použitelnosti

1 rok od data výroby. Obal je opatřen mechanickým rozprašovačem.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25 °C, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

PE lahvička, mechanický rozprašovač, kryt, štítek. Velikost balení: 100 g.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Kožní podání.

Nepoužívat při přecitlivělosti na kyselinu benzoovou.

Při větším poranění nebo pokud se poranění nehojí, vyhledejte lékařské ošetření.

Přípravek se nesmí používat vnitřně, protože dochází k poškození sliznice GI traktu (hemoragická gastritida) a k průniku plynného kyslíku do portální cirkulace. Přípravek nesmí přijít do styku s okem.

Přípravek se nesmí použít k ošetření hlubokých ran a abscesových dutin (nebezpečí tkáňového emfyzému nebo kyslíkové embolie).

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny! Očištěné obaly recyklujte.

7. Držitel rozhodnutí o registraci:

FAGRON a.s., Holická 1098/31M, 772 00 Olomouc, Česká republika.

8. Registrační číslo:

32/301/02-C

9. Datum první registrace / prodloužení registrace

20.11.2002 / 14.4.2010

10. Datum revize textu:

28.1.2011