

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Peroxid vodíka 3 %
dermálny a orálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g dermálneho a orálneho roztoku obsahuje 10,0 g peroxidu vodíka 30%.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny a orálny roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Peroxid vodíka 3% sa používa na čistenie rán, vredov, na výplachy ústnej dutiny pri stomatitíde alebo gingivitíde alebo ako kloktadlo.

Liek je určený na klinické účely (veľkosť balenia 1000 g). Pri viacnásobnom používaní chráňte liek pred možnou kontamináciou riadnym a okamžitým uzatváraním obalu a používaním sanitovaných pomôcok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek je vo forme určenej na priame použitie.

Pri použití v ústnej dutine je možné riedenie použitého množstva roztoku rovnakým objemom vody.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1..

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nepoužívať vnútorne.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pôsobením tepla, svetla, iónov ťažkých kovov a oxidovateľných organických látok sa rozkladá za uvoľnenia kyslíka.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Liek je možné používať v období gravidity v rámci uvedených indikácií.

Dojčenie

Liek je možné používať v období laktácie v rámci uvedených indikácií.

4.7 Oplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri lokálnom použití nemá vplyv na zmeny pozornosti a koncentrácie a neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Dlhodobejšie opakované používanie roztoku na ústne výplachy alebo ako kloktadlo môže vyvolať podráždenie bukálnej sliznice alebo hypertrofiu filiformných papíl jazyka (tzv. „chlpatý jazyk“). Tieto príznaky vymiznú po ukončení používania lieku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri správnom použití predávkovanie nie je známe.

Pri náhodnom vypití peroxidu vodíka 3% náhle uvoľnenie kyslíka v žalúdku zapríčini jeho rozdtutie, nauzeu, vracanie a dráždenie hornej časti gastrointestinálneho traktu.

Liečba: Napit' sa vody, v ojedinelých prípadoch zaviesť nazogastrickú sondu na uvoľnenie tlaku v žalúdku. Pri prehltnutí malého množstva peroxidu vodíka 3% liečba nie je potrebná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiseptiká a dezinficiencia

ATC skupina: D08AX01

Mechanizmus účinku

Farmakologická aktivita peroxidu vodíka závisí od uvoľnenia voľného kyslíka, ktorý ničí niektoré mikroorganizmy. Keď roztok príde do kontaktu s obnaženým povrchom a sliznicami, ktoré obsahujú enzým katalázu, uvoľní sa kyslík a mechanický efekt šumenia uvoľňuje zbytky tkaniva a hnisu pri súčasnom znížení bakteriálneho obsahu z rany. Pri aplikovaní na menšie poranenia má aj mierny hemostyptický (hemostatický) účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Peroxid vodíka sa pri lokálnej aplikácii nevstrebáva a rozkladá sa na vodu a kyslík.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

U experimentálnych zvierat bolo popísané mierne dráždenie slizníc a kože pri vyšších koncentráciách.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén, propylparabén, čistená voda.

6.2 Inkompatibility

Redučné činidlá, kovy, alkálie, jodidy, permanganáty.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú v dobre uzatvorených nádobách pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Plastová fľaša (HDPE) biela s plastovým uzáverom (PP/PE), označená etiketou.
Veľkosť balenia: 100 g, 1000 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívať po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.
Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VULM s.r.o., Tuhovská 18, 831 06 Bratislava, Slovenská republika
tel.: +421 2 32 181 111
e-mail: info@vulm.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

32/0246/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. novembra 2002
Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. marca 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Január 2016