

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20000008

BG/MK/MP-44075-

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВОДОРОДЕН ПЕРОКСИД ХИМАКС ФАРМА 3 % разтвор за кожа
HYDROGEN PEROXIDE CHEMAX PHARMA 3 % cutaneous solution

21-12-2018

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 g от лекарствения продукт се съдържат 10,0 g водороден пероксид 30 % разтвор (hydrogen peroxide solution 30 %).

За пълния списък на помощните вещества, вижте т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

ВОДОРОДЕН ПЕРОКСИД ХИМАКС ФАРМА 3 % разтвор за кожа е дезинфекционно, антисептично средство за прилагане върху кожата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Лекарственият продукт се прилага върху кожата чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към водороден пероксид;
- изгаряния, обхващащи големи повърхности (повече от 20 % от човешкото тяло);
- бебета под 6 месеца;
- приложение при лица с генетичен дефект – акаталазия.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт не е предназначен за перорално приложение.

Да не се прилага върху лигавици. Да не се промиват големи рани и закрити кухини.

Да се пазят очите.

Да не се прилага под формата на компрес.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

ВОДОРОДЕН ПЕРОКСИД ХИМАКС ФАРМА 3 % разтвор за кожа е несъвместим с киселини, йодиди и адреналин.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Необходимо е повишено внимание при прилагане на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ВОДОРОДЕН ПЕРОКСИД ХИМАКС ФАРМА 3 % разтвор за кожа не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Приложението на лекарствения продукт се характеризира с добра поносимост. Рядко се наблюдават реакции 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D08AX01 – Други антисептици и дезинфектанти.

Антисептичното действие се дължи на отделящия се кислород.

5.2. Фармакокинетични свойства

При разлагането на водороден пероксид се освобождава кислород в атомно състояние.

Разлагането се ускорява от ензима каталаза, който се намира в тъканите.

Не се абсорбира през кожата. Елиминира се бързо в резултат на редукция.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Лекарственият продукт не съдържа токсични и вредни за здравето съставки. Експериментални изследвания върху животни не показват данни за канцерогенност, тератогенност и ембриотоксичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пречистена вода



6.2. Несъвместимости

Лекарственият продукт е несъвместим с киселини, йодиди и адреналин.

6.3. Срок на годност

Срок на годност (неотворен продукт): 18 (осемнадесет) месеца от датата на производство.
Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката: 3 (три) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.
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

Пластмасови/стъклени бутилки, затворени с пластмасови капачки на винт / тапи.
Размери опаковки: 100 ml и 1000 ml.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица 8А
1618 София, България
Телефон: 02 955 62 98; 02 856 31 43;
Факс: 02 955 42 78
имейл: info@chemaxpharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20000008
МА № П-11749 / 14.01.2011 г.

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

Дата на първо разрешаване: 10 януари 2000 г.
Дата на последно подновяване: 14 януари 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

м. октомври 2018

