

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ВОДОРОДЕН ПЕРОКСИД ГАЛЕН – ФАРМА
x 100 ml, x 1000 ml

HYDROGEN PEROXIDE GALEN – PHARMA 3 % cutaneous solution
x 100 ml, x 1000 ml

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050/55
Разрешение №	37687 / 16-09-2016
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество	Количество за 100 ml	Количество за 1000 ml
Водороден пероксид 30% (Hydrogen peroxide solution 30 per cent)	10.0 ml	100.0 ml

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа
Cutaneous solution

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания
Антисептично средство за външно приложение.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за прилагане върху кожата. С помощта на подходящ тампон лекаствения продукт се нанася върху съответния кожен участък.

4.3. Противопоказания

4.3.1. При свръхчувствителност към някоя от съставките и при лица с генетичен дефект – акаталазия.

4.3.2. Изгаряния ангажиращи голяма площ от кожата (повече от 20% от телесната повърхност).

4.3.3. Новородени до 6(шест) месечна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се прилага върху лигавици!

Да не се промиват големи рани или закрити кухини, поради опасност от газова емболия



Да не се прилага под форма на компреси.

Да се пазят очите!

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

Ако след употреба на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

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. Фертилитет, бременност и кърмене

Прилагането на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене е с повишено внимание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

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 ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D08AX 01

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

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Фенацетин

Пречистена вода

6.2. Физико-химични 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 – 2 (два) месеца при температура до 25 °С и съхранение на защитено от светлина място.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура до 25°С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Бели бутилки от полиетилен висока плътност от 100 ml и 1000 ml, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2., затворени с капачки на винт от полипропилен, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2.

Върху бутилките са залепени етикети с означения, съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

«ГАЛЕН-ФАРМА» ООД
с. Калугерово 4462, обл. Пазарджик
Република България
Тел. 034 444531; 03515\20 25,20 26,23 00
ФАКС: 03552\9095



Електронна поща:galenfarma@gmail.com

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20050155

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ\ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

16.03.2005 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

май,2016

