

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Peroxid vodíka 3 %
dermálny a orálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho a orálneho roztoku obsahuje 100 mg 30-percentného roztoku peroxidu vodíka.

Pomocné látky so známym účinkom

1 g dermálneho a orálneho roztoku obsahuje 6 mg metylparahydroxybenzoátu (E 218) a 3 mg propylparahydroxybenzoátu 3 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny a orálny roztok.

Číra, bezfarebná kvapalina slabého charakteristického zápachu.

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.

Veľkosť balenia 1 000 g je určená na klinické účely.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Tento liek je vo forme určenej na priame použitie.
Pri použití v ústnej dutine sa môže použité množstvo roztoku zriediť rovnakým objemom vody.

Spôsob podávania

Dermálne a orálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek sa nesmie prehltáť.

Pri opakovanom používaní sa má liek chrániť pred možnou kontamináciou riadnym a okamžitým uzatváraním obalu a používaním sanitovaných pomôcok.

Tento liek obsahuje metylparahydroxybenzoát (E 218) a propylparahydroxybenzoát, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

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

Tento liek sa môže používať počas gravidity v rámci uvedených indikácií.

Dojčenie

Tento liek sa môže používať počas dojčenia v rámci uvedených indikácií.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Dlhodobejšie opakované používanie roztoku na výplachy ústnej dutiny 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 na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Pri správnom použití predávkovanie nie je známe.

Symptómy

Pri náhodnom vypití Peroxidu vodíka 3 % dochádza k náhlemu uvoľneniu kyslíka v žalúdku, čo spôsobí jeho rozdutie, nauzeu, vracanie a dráždenie hornej časti gastrointestinálneho traktu.

Liečba

Napiť sa vody, v ojedinelých prípadoch je potrebné na uvoľnenie tlaku v žalúdku zaviesť nazogastrickú sondu. Pri prehltnutí malého množstva Peroxidu vodíka 3 % liečba nie je potrebná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptiká a dezinficiencia; iné 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 z rany zvyšky tkaniva a hnisu a zároveň znižuje množstvo baktérií v rane. 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

čistená voda
metylparahydroxybenzoát (E 218)
propylparahydroxybenzoát

6.2 Inkompatibility

Redukčné činidlá, kovy, alkálie, jodidy, permanganáty.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela plastová (HDPE) fľaša s plastovým (PP/PE) uzáverom, na ktorej je etiketa a písomná informácia pre používateľa vo forme otváracej etikety. Tento liek nemá vonkajší obal.

Veľkosť balenia: 100 g,
klinické balenie: 1 000 g.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

04/2021