

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PEROXID VODÍKA 3 % Fagron
dermálna roztoková aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálnej roztokovej aerodisperzie obsahuje 112 mg 30-percentného roztoku peroxidu vodíka.

Pomocná látka so známym účinkom

1 g dermálnej roztokovej aerodisperzie obsahuje 0,16 mg kyseliny benzoovej (E 210).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna roztoková aerodisperzia.
(zjednodušene „sprej“)

Číra bezfarebná kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Používa sa na ošetrovanie drobných kožných poranení. Na čistenie a dezodoráciu hnisajúcich rán a kožných vredov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Povrchové kožné poranenie ošetriť dostatočným množstvom roztoku. Drobné kožné poranenia tváre ošetriť zvlhčeným tampónom.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek nesmie prísť do styku s okom.

Tento liek sa nesmie používať na ošetrovanie hlbokých rán a abscesových dutín (riziko tkanivového emfyzému alebo kyslíkovej embólie).

Tento liek obsahuje kyselinu benzoovú (E 210), ktorá:

- môže spôsobiť miestne podráždenie,
- môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

4.5 Liekové a iné interakcie

Silne redukujúce látky (napr. tiosíran sodný) môžu rušiť účinky tohto lieku.

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

PEROXID VODÍKA 3 % Fagron nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Možnosť alergickej kožnej reakcie na kyselinu benzoovú. Podráždenie až poškodenie očnej rohovky pri vstriednutí do oka.

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 aplikácii väčšieho objemu roztoku peroxidu do hlbokých rán alebo abscesových dutín dochádza k uvoľneniu zvýšeného množstva plynného kyslíka, k jeho prieniku do tkanív a ciev, čo môže vyvolať tzv. kyslíkovú embóliu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptiká a dezinficiencia; iné antiseptiká a dezinficiencia;
ATC kód: D08AX01.

Mechanizmus účinku

Pri kontakte s povrchom slizníc, krvou alebo bunkovým detritom dochádza vplyvom tkanivovej katalázy (tkanivového enzýmu) k uvoľneniu molekulárneho kyslíka, ktorého časť sa aktivuje na voľné kyslíkové radikály (O₂, OH), ktoré pôsobia baktericídne, virocídne a fungicídne. Jemné bublinky vznikajúceho kyslíka (jeden objemový diel roztoku peroxidu vodíka 3 % uvoľní 10 objemových dielov kyslíka) prispievajú k mechanickému čisteniu rán a k uvoľneniu produktov zápalu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pri aplikácii peroxidu na povrchovú ranu uvoľnený kyslík uniká vo forme bublín a nevstrebáva sa. Pri aplikácii do uzavretých telesných dutín dochádza ku zvýšenému parciálnemu tlaku kyslíka, ktorý môže preniknúť do tkaniva (tkanivový emfyzém) aj do cirkulácie (kyslíková embólia). Za týchto podmienok peroxid vodíka aj uvoľnený kyslík prenikajú dobre napr. črevnou sliznicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri pokusoch na zvieratách, pri subkutánnej a intravenózne aplikácii 3 % peroxidu vodíka bola popísaná kyslíková embólia do systému cirkulácie.

Pri perorálnej aplikácii bola popísaná kyslíková embólia do *vena portae*.

Pri aplikácii na izolovanú očnú rohovku spôsobuje peroxid vodíka poškodenie epitelu rohovky aj vo veľmi nízkych koncentráciách.

Hodnotenie enviromentálneho rizika (environmental risk assessment, ERA)

Z hľadiska environmentálnych aspektov tento prípravok nepredstavuje žiadne riziko pre životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina benzoová (E 210)
difosforečnan tetrasodný (E 450)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Redukčné činidlá, alkálie, jodidy, kovy a permanganáty.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú. Uchovávajúte v pôvodnej fľaši na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PE fľaša, mechanický rozprašovač, kryt.

Veľkosť balenia: 100 g

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FAGRON a.s.
Holická 1098/31m, Hodolany
779 00 Olomouc
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

32/0394/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. septembra 2006
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. marca 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023