

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Peroxid vodíku COO 3% kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Hydrogenii peroxidum 30% 10 g ve 100 g roztoku

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok slabého charakteristického zápachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K oplachu a vyčištění kožních ran a vředů, k výplachům dutiny ústní u zánětů a infekcí v dutině ústní a hltanu – jako deodorans, oxidační antiseptikum, popřípadě kloktadlo.

4.2 Dávkování a způsob podání

Roztok se používá neředěný k přímé aplikaci na postižená místa na kůži či v ústech.

Na kožní rány a vředy se roztok aplikuje v dostatečném množství tak, aby došlo k úplnému smočení ošetřované oblasti. Mokvající rány je vhodné oplachovat při každém převazu.

Při ošetření zánětů a infekcí v dutině ústní a hltanu se roztokem vyplachuje dutina ústní nebo se roztok kloktá. Poté se roztok vyplivne.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na stabilizační přísady.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Roztok není určen k perorálnímu podání, protože dochází k poškození sliznice gastrointestinálního traktu (hemoragická gastritida) a k průniku plynného kyslíku do portální cirkulace.

Přípravek nesmí přijít do styku s okem.

Přípravek se nesmí použít k ošetření hlubokých ran a abscesových dutin z důvodu nebezpečí vzniku tkáňového emfyzému nebo kyslíkové embolie.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Působením světla, iontů těžkých kovů a okysličitelných organických látek se peroxid vodíku rozkládá za vývoje kyslíku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou kontraindikací.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Peroxid vodíku COO 3% nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Možnost vzniku kontaktní dermatitidy. Podráždění až poškození oční rohovky při vstříknutí do oka.

Při používání peroxidu vodíku v nízkých koncentracích v dutině ústní může dojít k rozvoji ulcerací, slizničním změnám a zvýšení citlivosti zubů, u pacientů s ulceracemi na sliznici dutiny ústní může dojít k podráždění.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Požití malého množství 3% peroxidu vodíku obvykle vede pouze k mírným gastrointestinálním obtížím. Při požití většího množství dochází k podráždění gastrointestinálního traktu spojenému s nauzeou, zvracením, tvorbou pěny v ústech a hematemézou. Velké množství kyslíku uvolněného v žaludku může vést k bolestivé distenzi žaludku a říhání. U vysokých dávek peroxidu vodíku byly zaznamenány apnoe, kóma, křeče, konfuze, cyanóza, letargie, stridor, srdeční zástava a zástava dechu. Může dojít ke zvláště nebezpečné kyslíkové embolii.

Koncentrované roztoky peroxidu vodíku mohou při aplikaci na kůži způsobit tvorbu puchýřů, erytém, fokální nekrózu epidermis a purpuru.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná antiseptika a dezinficiencia

ATC kód: D08AX01

Peroxid vodíku reaguje s enzymem katalázou, přítomným v kůži a v ústní sliznici, za vzniku kyslíku. Kyslík působí slabě baktericidně, virucidně a mírně hemostaticky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Peroxid vodíku se při místní aplikaci nevstřebává a rozkládá se na vodu a kyslík.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U zvířat bylo popsáno mírné dráždění sliznic a kůže po vyšších koncentracích.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěná voda

Dusičnan amonný, pyrofosforečnan draselný, kyselina etidronová, trihydrát cíničitanu sodného (stabilizátory léčivé látky)

6.2 Inkompatibility

Redukční činidla, kovy, alkálie, jodidy, permanganáty.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Černá PE lahvička válcovitého tvaru, PE těsnicí vložka, PE šroubovací uzávěr, štítek.
Velikost balení: 100 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Coopharma s. r. o.
Zelený pruh 1090/109
Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

32/1108/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. 12. 1997
Datum posledního prodloužení registrace: 29. 10. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 5. 2021