

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PEROXID VODÍKU FAGRON 3% kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Hydrogenii peroxidum 30 %11,2 g ve 100 g roztoku

Pomocná látka se známým účinkem: kyselina benzoová

Úplný seznam pomocných látek – viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Popis přípravku: čirá bezbarvá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Antiseptikum k ošetření drobných kožních poranění. K vyčištění a deodoraci hnisajících ran a kožních vředů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Povrchová kožní poranění ošetřit dostatečným množstvím neředěného roztoku (opakovaným stlačením mechanického rozprašovače). Drobné kožní poranění obličej se ošetří zvlhčeným tamponem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na stabilizační přísady (kyselina benzoová a difosforečnan sodný).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nesmí používat vnitřně, 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 (nebezpečí tkáňového emfyzému nebo kyslíkové embolie).

Přípravek obsahuje kyselinu benzoovou. Mírně dráždí kůži, oči a sliznice.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Silně redukující látky (např. thiosíran sodný) mohou rušit účinky tohoto přípravku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou kontraindikací pro použití tohoto přípravku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Možnost alergické kožní reakce na kyselinu benzoovou. Při vstříknutí do oka může dojít k podráždění až poškození oční rohovky.

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

Při aplikaci většího objemu roztoku peroxidu do hlubokých ran nebo abscesových dutin dochází k uvolnění zvýšeného množství plynného kyslíku a k jeho průniku do tkáně a intravaskulárně, což může vyvolat tzv. kyslíkovou embolii.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptika a dezinficiencia

ATC kód: D08AX01

Při kontaktu s povrchem sliznic, krví nebo buněčným detritem dochází vlivem tkáňové katalázy k uvolnění molekulárního kyslíku, jehož část je aktivována na volné kyslíkové radikály (O_2 , OH), které působí baktericidně, virucidně a fungicidně. Jemné bubliny vznikajícího kyslíku (jeden objemový díl roztoku peroxidu vodíku 3% uvolní 10 objemových dílů kyslíku) přispívají k mechanickému čištění ran a k uvolnění produktů zánětu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při aplikaci peroxidu na povrchovou ránu uvolněný kyslík uniká ve formě bublin a nevstřebává se. Při aplikaci do uzavřených tělesných dutin dochází ke zvýšenému parciálnímu tlaku kyslíku, který může pronikat do tkáně (tkáňový emfyzém) i do cirkulace (kyslíková embolie). Za těchto podmínek peroxid vodíku i uvolněný kyslík pronikají dobře např. střevní sliznicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V pokusech na zvířatech při subkutánní a intravenózní aplikaci peroxidu vodíku 3% byla popsána kyslíková embolie do systému cirkulace.

Při perorální aplikaci byla popsána kyslíková embolie do vena portae.

Při aplikaci na izolovanou oční rohovku působí peroxid vodíku poškození epitelu rohovky i ve velmi nízkých koncentracích.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina benzoová, difosforečnan sodný, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Přípravek nesmí být aplikován současně s redukčními činidly, alkáliemi, jodidy, kovy a manganistany.

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

PE lahvička, mechanický rozprašovač, kryt. Velikost balení: 100 g.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku <a pro zacházení s ním>

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

32/301/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. listopadu 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 25.6.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 2. 2023