

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU
Peroxid vodíku 3% COO
2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ
Hydrogenii peroxidum 3% 100,0 g ve 100 ml roztoku
(cont. Acidum benzoicum max. 0,004 g
Natrii pyrophosphas max. 0,005 g)
3. LÉKOVÁ FORMA
Roztok
Popis přípravku : čirý, bezbarvý roztok slabého charakteristického zápachu
4. KLINICKÉ ÚDAJE
 - 4.1. TERAPEUTICKÉ INDIKACE
K oplachu a vyčištění ran a vředů, k výplachům dutiny ústní – jako deodorans, oxidační antiseptikum, po případě kloktadlo
 - 4.2. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ
Roztok se používá neředěný k přímé aplikaci na postižená místa na kůži či v ústech.
 - 4.3. KONTRAINDIKACE
Přecitlivělost na stabilizační přísady (kyselina benzoová a difosforečnan sodný). Jiné kontraindikace nejsou známy.
 - 4.4. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ
Roztok není určen k perorálnímu podání.
 - 4.5. INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE
Působením světla, iontů těžkých kovů a okysličitelných organických látek se rozkládá za vývoje kyslíku.
 - 4.6. TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ
Nejsou kontraindikací.
 - 4.7. ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE
Peroxid vodíku 3% COO nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.
 - 4.8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nejsou známy.
 - 4.9. PŘEDÁVKOVÁNÍ
Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI
- 5.1. FARMAKODYNAMICKÉ VLASTNOSTI
Antiseptikum, desinficiens
Peroxid vodíku reaguje s enzymem katalázou, přítomným v kůži a v ústní sliznici, za vzniku kyslíku. Kyslík působí slabě baktericidně, virocidně 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 PŘÍPRAVKU
U experimentálních zvířat bylo popsáno mírné dráždění sliznic a kůže po vyšších koncentracích.
6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE
- 6.1. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK
Kyselina benzoová , difosforečnan sodný jako stabilizační přísady v léčivé látce.
- 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, chraňte před slunečním zářením.
- 6.5. DRUH OBALU A VELIKOST BALENÍ
Černá PE lahvička válcovitého tvaru, PE těsnicí vložka, PE šroubovací uzávěr, štítek.
Velikost balení: 100 ml
- 6.6. NÁVOD K POUŽITÍ PŘÍPRAVKU, ZACHÁZENÍ SNÍM (A K JEHO LIKVIDACI)
Žádné speciální pokyny.
7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
Coopharma spol. s r. o.
Zelený pruh 1090
Praha 4
8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)
32/1108/97-C
9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
3. 12. 1997 / 23.9.2009
10. DATUM REVIZE TEXTU
23.9.2009