ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ / ΖΑΡΜΠΗ 3 % CUT. SOL.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Υδατικό διάλυμα ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ 3 %
Δραστική ουσία: HYDROGEN PEROXIDE SOLUTION Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό διάλυμα.
Διαυγές, άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Σαν ήπιο αντισηπτικό για μικρές αμυχές, πληγές και δερματικά έλκη.
- Σαν στοματικό διάλυμα/για γαργαρισμούς.
- Αιμοστατικό

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

- Ως αντισηπτικό όποτε απαιτείται.
- Σαν στοματικό διάλυμα ή σαν γαργαρισμός αραιώστε ένα μέρος του προϊόντος με δύο μέρη νερό (π.χ. 5 mL υπεροξειδίου και 10 mL νερό). Εκπλύνετε το στόμα για δύο-τρία λεπτά. Η χρήση μπορεί να επαναληφθεί έως τρεις φορές την ημέρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

- *Σαν αντισηπτικό το προϊόν είναι κατάλληλο ενήλικες παιδιά και ηλικιωμένους*
- *Σαν στοματικό διάλυμα ή για γαργαρισμούς το προϊόν είναι κατάλληλο για ενήλικες, παιδιά άνω των 12 ετών και ηλικιωμένους. Εξ αιτίας του κινδύνου κατάποσης η χρήση θα πρέπει να γίνεται μετά από ιατρικές οδηγίες.*

Τρόπος χορήγησης

Για τοπική χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά
- Να μην χρησιμοποιείται σε κλειστές σωματικές κοιλότητες ή χειρουργικά τραύματα εξ αιτίας του κινδύνου απελευθέρωσης οξυγόνου στην κυκλοφορία που δύναται να προκαλέσει αρτηριακή εμβολή αέρα.
- Να μην χρησιμοποιείται ως απολυμαντικός παράγοντας για χειρουργικά εργαλεία (ιδίως ενδοσκοπίων) καθώς και σαν υποκλυσμός.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Για εξωτερική χρήση μόνο.
- Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από παιδιά.
- Να μην χρησιμοποιείται σε κλειστές σωματικές κοιλότητες ή χειρουργικά τραύματα εξ αιτίας του κινδύνου απελευθέρωσης οξυγόνου στην κυκλοφορία που δύναται να προκαλέσει αρτηριακή εμβολή αέρα.
- Να αποφεύγεται η επαφή με υγιές δέρμα. Μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό και νέκρωση ιστού (λευκό χρώμα), συμπτώματα τα οποία θα εξαφανιστούν εντός περίπου 1 ώρας
- Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό των υφασμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Δεν έχουν αναφερθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία
Όπως όλα τα φάρμακα θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Δεν υπάρχουν αποδείξεις για την ασφάλεια του προϊόντος σε αυτές τις καταστάσεις.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών
Δεν έχει επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες
Περιπτώσεις αρτηριακής εμβολής αέρα, που ορισμένες φορές μπορούν να προκαλέσουν καρδιακό επεισόδιο, έχουν αναφερθεί όταν το υπεροξείδιο του υδρογόνου έχει ενσταλαχθεί σε κλειστές σωματικές κοιλότητες ή βαθιά χειρουργικά τραύματα.

Παρατεταμένη χρήση του προϊόντος σαν στοματικό διάλυμα μπορεί να προκαλέσει αντιστρεπτή υπερτροφία του επιθηλίου της γλώσσας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων
284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ.:
+302132040380/337 Φαξ:
+302106549585 Ιστότοπος:
http://www.eof.gr

4.9 Υπερδοσολογία
Κατάποση από ατύχημα μπορεί να προκαλέσει πονόλαιμο, γαστρικές διαταραχές και εμετό. Η αιφνίδια παραγωγή οξυγόνου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό λόγω οξείας διαστολής του στομάχου και εσωτερική αιμορραγία. Μπορεί να δοθεί νερό για πόση. Κατάποση μεγάλου όγκου μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή αερίου εξ αιτίας της παραγωγής οξυγόνου στο στομάχι.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ
5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες
Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία: Άλλα αντισηπτικά και απολυμαντικά.

Κωδικός ATC: D08AX01

Ο υπεροξείδιο του υδρογόνου σαν αντισηπτικό και αποσμητικό. Απελευθερώνει οξυγόνο κατά την εφαρμογή του στους ιστούς, η επίδραση διαρκεί όσο το οξυγόνο απελευθερώνεται και είναι βραχείας διάρκειας. Η αντιμικροβιακή επίδραση του εκλυόμενου οξυγόνου ελαττώνεται από την παρουσία οργανικών ενώσεων. Χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό πληγών και ελκών σε συγκεντρώσεις μέχρι 6 %. Συσσωματωμένοι και αιμοποιημένοι επίδεσμοι μπορούν να αφαιρεθούν με την εφαρμογή διαλύματος υπεροξειδίου του υδρογόνου.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες
Δεν είναι γνωστές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια
Δεν υπάρχουν άλλα δεδομένα πέραν των όσων αναφέρονται σε άλλο σημείο της παρούσης ΠΧΠ.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων
Βενζοϊκό οξύ.
Ύδωρ (κεκαθαρμένο)

6.2 Ασυμβατότητες
Ασύμβατο με αναγωγικούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένων οργανικών ενώσεων και οξειδώσιμων ουσιών καθώς και με αλκάλια, ιωδίδια, υπερμαγγανικά και άλλες ισχυρότερους οξειδωτικούς παράγοντες. Η αποσύνθεσή του αυξάνεται από την παρουσία μεταλλικών αλάτων, φωτός, ανακίνησης, θερμότητας και μετάλλων.

6.3 Διάρκεια ζωής
2 χρόνια (24 μήνες) σε κλειστό περιέκτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος
Να μην αποθηκεύεται πάνω από τους 25°C. Να φυλάσσεται στον αρχικό του περιέκτη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη
- Φιαλίδιο πολυαιθυλενίου (PE bottle) με σταγονομετρικό παρέμβυσμα και βιδωτό πώμα (screw cup) με ασφάλεια, σε συσκευασίες: FL x 100 mL, FL x 250 mL, FL x 500 mL, FL x 1000 mL.
- Φιαλίδιο πολυαιθυλενίου (PE bottle) με αντλία ψεκασμού (spray) σε συσκευασία: FL x 100.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός
Καμία ειδική υποχρέωση.
Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ε. Ι. ΖΑΡΜΠΗ & ΣΙΑ Ε.Ε.
ΜΗΤΡΟΠΕΤΡΟΒΑ 38 Τ.Κ. 11476
ΑΘΗΝΑ – ΑΤΤΙΚΗ – ΕΛΛΑΔΑ
ΤΗΛ: 2106430375, FAX: 2106447012, E-MAIL: info@zarbis.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ / ΖΑΡΜΠΗ, CUT. SOL. 3 %: 87777/05-12-2013(52763/15/26-04-2016)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ / ΖΑΡΜΠΗ, Δερματικό διάλυμα 3 %: 05-07-1999/13-11-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

23/04/2018