

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Nazwa produktu leczniczego.

WODA UTLENIONA

2. Skład ilościowy i jakościowy produktu leczniczego

Wodoru nadtlenuk 30% * 10,0g

Woda oczyszczona 90,0g

*zawiera stabilizator: mieszanina difosforanu disodowego i kwasu 1-hydroksyetylideno-1,1-difosforowego w ilości nie więcej niż 500mg/l

3. Postać farmaceutyczna

Płyn na skórę, na dziąsła , 3%

4. Dane kliniczne

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany miejscowo na skórę do przemywania, oczyszczania i rozmiękczenia ran. W stomatologii stosowany do płukania jamy ustnej w przypadku chorób przyzębia, dezynfekcji kanałów zębowych , do hamowania krwawienia z naczyń włosowatych oraz przyżegania ziarniny i rozrostów dziąsła.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Zewnętrznie na skórę bez określenia dawkowania.

Do płukania jamy ustnej używa się roztworu po rozcieńczeniu 1łyżki płynu w 1 szklance wody

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować do płukania dziąseł w przypadku ostrego stanu zapalnego ze zmianami wrzodziejącymi.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności.

Ostrożnie stosować w dużych zmianach zapalnych dziąseł i błon śluzowych, ponieważ intensywnie wydzielający się tlen może spowodować uszkodzenie tkanek.

4.5. Interakcje z innymi lekami.

Brak danych przy stosowaniu miejscowym

4.6. Stosowanie podczas ciąży i laktacji

Brak danych .

4.7. Wpływ na zdolności psychomotoryczne

Brak wpływu przy stosowaniu preparatu .

4.8.Działanie niepożądane

Możliwość wywołania miejscowej rozedmy spowodowanej przez tworzący się gaz, a po wniknięciu do naczyń krwionośnych powstanie zatorów i methemoglobinemię. Częste płukanie jamy ustnej może spowodować podrażnienie błony śluzowej i przerost brodawek języka.

4.9.Przedawkowanie

Nie dotyczy przy stosowaniu miejscowym.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC nie był określony

5.2.Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedstawiających występowanie zagrożenia dla pacjentów

6. Dane farmaceutyczne

6.1. Substancje pomocnicze

Woda oczyszczona, etanol 760g/l, stabilizator

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych dotyczących niezgodności z innymi lekami

6.3. Okres trwałości

12 miesięcy

6.4. Środki ostrożności przy przechowywaniu.

Zaleca się przechowywanie w szczelnie zamkniętych opakowaniach w temperaturze nie wyższej niż 25⁰C w miejscach nienasłonecznionych.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania.

- butelki z polietylenu z zakraplaczem i zakrętką zawierające: 100,0g produktu
- butelki z polietylenu z zakretką samoplombującą zawierające: 500,0g , 1000,0g produktu.

6.6. Instrukcje związane z użytkowaniem.

Brak szczególnych wymagań przy stosowaniu przez pacjenta.

7. Podmiot odpowiedzialny

Maga-Herba Janusz Olszówka sp.j.

05-870 Błonie ul. Kolejowa 46

8. Numer pozwolenia

II – 4065/ChF

9. Data wydania pierwszego pozwolenia.

Certyfikat Rejestracyjny nr 3045 z 03.09.1991

Zezwolenie nr 3045 z 03.09.1991