

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Peroxygel 3,0, 30 mg/g, żel

2014-04-28

MB

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 30 mg wodoru nadtlenu (*Hydrogenii peroxidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Odkazanie ran, otarć i zadrapań skóry.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Stosować zewnętrznie, miejscowo.

Nałożyć 0,5 – 1 cm żelu bezpośrednio na ranę lub uszkodzenie skóry. Po wyschnięciu żel tworzy delikatną błonę chroniącą uszkodzoną skórę.

Produkt leczniczy ma właściwości termoodwracalne. W temperaturze poniżej 20°C i powyżej 45°C jest ciecżą. Po zastosowaniu na skórę (temperatura ~36,6°C) przybiera postać żelu.

Dzieci i młodzież

Nie ma dostępnych danych.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nadtlenek wodoru lub którykolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6.1).

Nie stosować na błony śluzowe i do oczu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować w razie głębokich i rozległych uszkodzeń skóry, wymagających doraźnej pomocy chirurgicznej.

W przypadku dostania się produktu na błony śluzowe lub w okolice oczu, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji. Nie należy stosować na tę samą powierzchnię skóry z innymi produktami leczniczymi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu u zwierząt, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Nie przeprowadzono też odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych obserwacji u człowieka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

W miejscu zastosowania może wystąpić krótkie, przemijające pieczenie. Mogą wystąpić reakcje alergiczne..

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania. W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy usunąć nadmiar żelu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki antyseptyczne i dezynfekujące, kod ATC: nie nadano.

Żel zawiera jako substancję czynną nadtlenek wodoru.

Pod wpływem katalaz znajdujących się w tkankach zwierzęcych i wielu bakteriach, jest on rozkładany na wodę i aktywny tlen atomowy. Reakcja ta zachodzi szybko w obecności krwi, ropy lub tkanek martwiczych. Wydzielający się tlen tworzy pianę i usuwa drobnoustroje z miejsca odkażanego, niszczy komórki krwi wypływającej z rany oraz oczyszcza mechanicznie komórki odsłonięte wskutek uszkodzenia skóry ze szczątków uszkodzonej tkanki.

Tlen *in statu nascendi* działa także odwaniająco, wybielająco i bakteriobójczo. W badaniach działania przeciw drobnoustrojom stwierdzono, że produkt leczniczy działa bakteriobójczo w ciągu 1 minuty na bakterie Gram dodatnie (*Staphylococcus aureus*) i Gram ujemne (*Pseudomonas aeruginosa*). Produkt działa również grzybobójczo na grzyby *Candida albicans* i *Aspergillus niger*.

Specyficzna postać żelowa zapobiega spływaniu nadtlenu wodoru z miejsca zastosowania dzięki wytwarzaniu delikatnej błony na powierzchni rany.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak wyników badań farmakokinetycznych produktu.

W badaniach *in vitro*, nadtlenek wodoru w skórze ludzkiej oznaczano tylko po podaniu go na skórę w dużych stężeniach przez kilka godzin lub po wcześniejszym traktowaniu skóry hydroksylaminą (inhibitor katalazy). Analiza histochemiczna wykazała, że nadtlenek wodoru nie jest w skórze metabolizowany, przenika przez nią unikając istniejących dróg związanych z przydatkami. Nadtlenek wodoru wchłonięty do krążenia ogólnego może pośrednio działać ogólnoustrojowo, lecz szybko ulega degradacji przez

enzymy krwi. W niesprzyjających warunkach może dojść do zczopowania naczyń krwionośnych pęcherzykami tworzącego się tlenu.

Inne badania wykazały, że zewnątrzkomórkowy nadtlenek wodoru był usuwany przez krwinki czerwone krwi ludzkiej, co chroniło otaczającą tkankę przed uszkodzeniem przez nadtlenek i jego drugorzędne produkty: rodnik hydroksylowy i kwas solny.

Nadtlenek wodoru metabolizują dwa główne enzymy: katalaza i peroksydaza glutationowa, które ograniczają jego stężenie na różnych poziomach metabolicznych i w różnych częściach komórki. Katalaza bierze udział w metabolizmie dużych ilości nadtlenku wodoru wytworzonego w peroksysomach. Peroksydaza glutationowa (GSH peroksydaza) metabolizuje nadtlenek wodoru w kompartmentcie cytozolowym i mitochondrialnym. Całkowity metabolizm zewnątrz i wewnątrz komórkowy nadtlenku wodoru kończy się drogą nieenzymatyczną - redukcją do wody podczas reakcji dekarboksylacji.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Edetynian disodu
Poloksamer 407
Etanol 96%
Kwas fosforowy stężony
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata
Po pierwszym otwarciu 1 rok.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną z zakrętką z polipropylenu lub z polietylenu w tekturowym pudełku.
10 g (1 tuba po 10 g)
15 g (1 tuba po 15 g)
20 g (1 tuba po 20 g)

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

e-mail:gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9803

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 lutego 2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 6 lutego 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO