

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

WODA UTLENIONA

Hydrogenii peroxidum 3%

Roztwór na skórę, roztwór do stosowania w jamie ustnej, 3%.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g roztworu zawiera 10 g substancji czynnej Wodoru nadtlenek 30% (stabilizowany: cynianem sodu trójwodnym, kwasem 1-hydroksyetano-1,1-difosfonowym, azotanem amonu, pirofosforanem potasu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas 1-hydroksyetano-1,1-difosfonowy, dwuwodoropirofosforan sodu, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę, roztwór do stosowania w jamie ustnej.

100 g – kod: 5909990612871

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę, na śluzówkę jamy ustnej.

Sposób stosowania: Na skórę do przemywania ran stosować w postaci nierozcieńczonej.

Do płukania jamy ustnej rozcieńczyć 1 łyżkę wody utlenionej (5 ml) w szklance wody (250 ml).

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Środki ostrożności i ostrzeżenia specjalne:

Nie stosować na duże powierzchnie skóry. Unikać kontaktu z oczami. Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek u dzieci.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-2354/ChF

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zastosowanie: Do przemywania ran jako środek odkażający. Rozcieńczony roztwór stosowany jest również do płukania jamy ustnej w chorobach przyzębia, przepłukiwań kieszonek dziąsłowych w stanach zapalnych.

Przeciwwskazania: Ostre, wrzodziejące zapalenia dziąseł i uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej. Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu.

Ciąża, karmienie piersią: Należy poradzić się lekarza.

Interakcje: Brak danych.

Działania niepożądane: W miejscu zastosowania może wystąpić krótkie, przemijające pieczenie. Częste stosowanie do płukania jamy ustnej wywołuje podrażnienie błony śluzowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Lek nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie: W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

woda utleniona

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNIM

Butelka z polietylenu (HDPE) z dozownikiem z polietylenu (LDPE) i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu (HDPE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

WODA UTLENIONA

Hydrogenii peroxidum 3%

Roztwór na skórę, roztwór do stosowania w jamie ustnej, 3%.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g roztworu zawiera 10 g substancji czynnej Wodoru nadtlenek 30% (stabilizowany: cynianem sodu trójwodnym, kwasem 1-hydroksyetano-1,1-difosfonowym, azotanem amonu, pirofosforanem potasu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas 1-hydroksyetano-1,1-difosfonowy, dwuwodoropirofosforan sodu, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę, roztwór do stosowania w jamie ustnej.
100 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę, na śluzówkę jamy ustnej.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-2354/ChF

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zastosowanie: Do przemywania ran jako środek odkażający. Rozcieńczony roztwór stosowany jest również do płukania jamy ustnej w chorobach przyzębia, przepłukiwań kieszonek dziąsłowych w stanach zapalnych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

WODA UTLENIONA

Hydrogenii peroxidum 3%

Roztwór na skórę, roztwór do stosowania w jamie ustnej, 3%.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g roztworu zawiera 10 g substancji czynnej Wodoru nadtlenuk 30% (stabilizowany: cynianem sodu trójwodnym, kwasem 1-hydroksyetano-1,1-difosfonowym, azotanem amonu, pirofosforanem potasu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas 1-hydroksyetano 1,1-difosfonowy, dwuwodoropirofosforan sodu, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę, roztwór do stosowania w jamie ustnej.

50 g – kod EAN: 5909990612857

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę, na śluzówkę jamy ustnej.

Sposób stosowania: Na skórę do przemywania ran stosować w postaci nierozcieńczonej. Do płukania jamy ustnej rozcieńczyć 1 łyżkę wody utlenionej (5 ml) w szklance wody (250 ml).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-2354/ChF

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zastosowanie: Do przemywania ran jako środek odkażający. Rozcieńczony roztwór stosowany jest również do płukania jamy ustnej w chorobach przyzębia, przepłukiwań kieszonek dziąsłowych w stanach zapalnych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

woda utleniona

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNIE

Butelka z polietylenu (HDPE+LDPE) z dozownikiem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu (HDPE+LDPE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

WODA UTLENIONA

Hydrogenii peroxidum 3%

Roztwór na skórę, roztwór do stosowania w jamie ustnej, 3%.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g roztworu zawiera 10 g substancji czynnej Wodoru nadtlenek 30% (stabilizowany: cynianem sodu trójwodnym, kwasem 1-hydroksyetano-1,1-difosfonowym, azotanem amonu, pirofosforanem potasu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas 1-hydroksyetano 1,1-difosfonowy, dwuwodoropirofosforan sodu, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę, roztwór do stosowania w jamie ustnej.

50 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę, na śluzówkę jamy ustnej.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-2354/ChF

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zastosowanie: Do przemywania ran jako środek odkażający. Rozcieńczony roztwór stosowany jest również do płukania jamy ustnej w chorobach przyzębia, przepłukiwań kieszonek dziąsłowych w stanach zapalnych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Butelka z polietylenu (HDPE+LDPE) z dozownikiem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu (HDPE+LDPE)

Butelka z polietylenu (HDPE) z dozownikiem z polietylenu (LDPE) i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu (HDPE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

WODA UTLENIONA

Hydrogenii peroxidum 3 %

Roztwór na skórę, roztwór do stosowania w jamie ustnej, 3%.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g roztworu zawiera 10 g substancji czynnej Wodoru nadtlenek 30% (stabilizowany: cynianem sodu trójwodnym, kwasem 1-hydroksyetano-1,1-difosfonowym, azotanem amonu, pirofosforanem potasu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas 1-hydroksyetano 1,1-difosfonowy, dwuwodoropirofosforan sodu, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę, roztwór do stosowania w jamie ustnej.

50 g – kod: 5909990612857

100 g – kod: 5909990612871

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę, na śluzówkę jamy ustnej.

Sposób stosowania: Na skórę do przemywania ran stosować w postaci nierozcieńczonej.

Do płukania jamy ustnej rozcieńczyć 1 łyżkę wody utlenionej w szklance wody.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**Środki ostrożności i ostrzeżenia specjalne:**

Nie stosować na duże powierzchnie skóry. Unikać kontaktu z oczami. Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek u dzieci.

8. TERMIN WAŻNOŚCI**Termin ważności:**

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Przechowywanie:**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny:**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-2354/ChF

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zastosowanie: Do przemywania ran jako środek odkażający. Rozcieńczony roztwór stosowany jest również do płukania jamy ustnej w chorobach przyzębia, przepłukiwań kieszonek dziąsłowych w stanach zapalnych.

Ciąża, karmienie piersią: Należy poradzić się lekarza.

Przeciwwskazania: Ostre, wrzodziejące zapalenia dziąseł i uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej. Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu.

Interakcje: Brak danych.

Działania niepożądane: W miejscu zastosowania może wystąpić krótkie, przemijające pieczenie. Częste stosowanie do płukania jamy ustnej wywołuje podrażnienie błony śluzowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Lek nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie: W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

woda utleniona

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy