

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### **PEROXID DE HIDROGEN-ELADUM 30 mg/ml soluție cutanată**

*Peroxid de hidrogen*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Peroxid de hidrogen-ElaDum și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Peroxid de hidrogen-ElaDum
3. Cum să luați Peroxid de hidrogen-ElaDum
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Peroxid de hidrogen-ElaDum
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Peroxid de hidrogen-ElaDum și pentru ce se utilizează**

Peroxidul de hidrogen este o substanță din grupul antisepticelor cu acțiune oxidantă. Sub influența unor enzime se descompune în apă și oxigen atomic cu putere oxidativă mare, care acționează negativ asupra dezvoltării microbilor. La pătrunderea soluției în rană oxigenul degajat are și efect mecanic, înlăturând puroiul și corpii străini din rană în urma formării unei spume abundente. Această spumă contribuie la formarea cheagurilor de sânge și oprirea sangerărilor mici.

Peroxid de hidrogen-ElaDum se utilizează pentru prelucrarea rănilor superficiale, oprirea sângerărilor din vasele mici de sânge (capilare) în rănilor superficiale, în sângerări nazale; gargare în stomatite, tonzilită; spălături în boli ginecologice.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Peroxid de hidrogen-ElaDum**

##### **Nu luați Peroxid de hidrogen-ElaDum**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la peroxid de hidrogen sau la alte componente ale medicamentului enumerate la pct. 6.

#### **Atenționări și precauții**

A se evita contactul preparatului cu mucoasa ochiului.

Dacă înghiți accidental niște peroxid de hidrogen diluat, cum ar fi soluția de 30mg/ml disponibilă pe scară largă în farmacii, probabil vei observa o ușoară durere de stomac. De asemenea, puteți vomita o substanță ușor spumoasă, ceea ce este normal.

Cu toate acestea, este vital să folosiți o concentrație nu mai mare de 30mg/ml și să o folosiți cu moderație pentru a evita iritația.

Lumina și căldura reduc activitatea preparatului.

#### *Informații importante despre unii excipienți*

Conține benzoat de sodiu. Ușor iritant al pielii, ochilor și mucoaselor.

#### **Peroxid de hidrogen-ElaDum împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul tratamentului poate fi modificat dacă peroxidul de hidrogen este utilizat în același timp cu alte medicamente.

Acțiunea antiseptică scade în mediul alcalin. Sărurile metalelor, radicalii compușilor unor oxidanți reduc acțiunea peroxidului de hidrogen.

### **Peroxid de hidrogen-ElaDum împreună cu alimente și băuturi**

Peroxid de hidrogen-ElaDum se utilizează cutanat.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Preparatul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Peroxid de hidrogen-ElaDum**

Utilizați întotdeauna Peroxid de hidrogen-ElaDum exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Mod de utilizare

Utilizare cutanată.

Porțiunile afectate ale pielii se prelucrează cu un tampon de vată sau tifon, îmbibat în soluție de 10-30 mg/ml.

Pentru prelucrarea mucoaselor și pentru gargare se utilizează soluția 2,5 mg/ml.

### Mod de preparare a soluției de 2,5mg/ml Peroxid de hidrogen :

Se amestecă 2,5 ml soluție Peroxid de hidrogen în 1 ml apă purificată sau fiartă și răcită.

### **Dacă luați mai mult Peroxid de hidrogen-ElaDum decât trebuie**

Nu sunt relatate cazuri de supradozare la utilizare cutanată.

### **Dacă uitați să luați Peroxid de hidrogen-ElaDum**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă încetați să luați Peroxid de hidrogen-ElaDum**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)**

Senzație de usturime în timpul prelucrării răni.

### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)**

Reacții alergice.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Peroxid de hidrogen-ElaDum**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină și căldură.

Nu utilizați Peroxid de hidrogen-ElaDum după data de expirare înscrisă pe cutie după "Exp.". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Peroxid de hidrogen-ElaDum**

Substanța activă este peroxidul de hidrogen.

40 ml soluție cutanată conțin 4,00\*\* g peroxid de hidrogen (soluție 30-40% sau soluție 40-60%\*).

100 ml soluție cutanată conțin 10,00\*\* g peroxid de hidrogen (soluție 30-40% sau soluție 40-60%\*).

1000 ml soluție cutanată conțin 100,00\*\* g peroxid de hidrogen (soluție 30-40% sau soluție 40-60%\*).

\* se face recalcul în dependență de concentrația materiei prime

\*\* calcul efectuat cu concentrația materiei prime "Peroxid de hidrogen 30%".

Celelalte componente sunt: benzoat de sodiu, apă purificată.

### **Cum arată Peroxid de hidrogen-ElaDum**

Soluție limpede, incoloră, aproape fără miros.

Câte 40 ml în flacon din polietilenă de culoare brună cu capacitatea de 50 ml închis cu căpăcel din polietilenă de culoare albă înzestrat cu sistem de închidere cu sigiliu.

Câte 100 ml/1000 ml în flacon din polietilenă de culoare brună cu capacitatea de 100 ml/1000 ml închis cu căpăcel din polietilenă de culoare albastră înzestrat cu sistem de închidere cu sigiliu.

Pe fiecare flacon se lipește etichetă autocolantă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

ElaDum Pharma SRL

MD-3715, Republica Moldova, r-nul Strășeni,

s. Cojușna, str. Centenarului, 2/C  
tel: + 237 42 927

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>