

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para uso externo.
<b>Fortaleza:</b>	30,0 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco de PET negro con 200 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "BELMEDPREPARATY" RUE, Minks, República de Belarús.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "BELMEDPREPARATY" RUE, Minks, República de Belarús. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	012-25D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	27 de marzo de 2025
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Peróxido de hidrógeno (en forma de peróxido de hidrógeno medicinal)	30,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Desinfectante para el tratamiento de pequeños cortes, heridas (incluidas heridas purulentas), úlceras cutáneas y quemaduras.

Para la detención de hemorragias menores (superficiales o nasales).

Para el enjuague de la cavidad bucal y la garganta (en estomatitis, angina).

Para desinfección en enfermedades ginecológicas.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

No debe utilizarse en cavidades corporales cerradas ni en heridas quirúrgicas, debido al riesgo de embolia gaseosa como consecuencia de la liberación de oxígeno libre hacia la circulación.

No debe utilizarse para la desinfección de instrumental quirúrgico (incluyendo partes de endoscopios) ni para enemas.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Sólo para uso externo.

No se recomienda la aplicación del medicamento bajo vendajes oclusivos.

Evitar el contacto con los ojos.

No utilizar para la irrigación de cavidades cerradas ni heridas penetrantes, para evitar la liberación de oxígeno libre a la circulación y la posible aparición de embolia gaseosa.

Es inestable en medio alcalino, en presencia de álcalis metálicos, radicales complejos de ciertos oxidantes, así como en presencia de luz y calor.

Puede decolorar tejidos.

El tratamiento de heridas con solución de peróxido de hidrógeno no garantiza la protección contra el tétanos u otras infecciones asociadas a heridas.

### **Efectos indeseables:**

Las reacciones adversas se clasifican por frecuencia de la siguiente manera: muy frecuentes ( $>1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $<1/100$ ); raros ( $\geq 1/10000$  a  $<1/1000$ ); muy raros ( $<1/10000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Al aplicar sobre heridas puede aparecer una sensación de ardor.

Con el uso prolongado para enjuagues bucales puede desarrollarse hipertrofia de las papilas linguales y pérdida de sensibilidad.

Pueden producirse reacciones alérgicas locales en personas con hipersensibilidad individual al medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras la autorización de comercialización de un medicamento para garantizar un seguimiento continuo de la relación beneficio-riesgo del medicamento.

Se recomienda a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de reacciones adversas a los medicamentos a través de los sistemas nacionales de notificación de reacciones adversas.

### **Posología y modo de administración:**

Posología

Para uso externo se emplea la solución de 30 mg/ml.

Para enjuague bucal y de garganta o aplicación en mucosas - solución 2.5 mg/ml (la solución de 30 mg/ml se diluye con agua en proporción 1:11).

No se debe aplicar la solución sin diluir en las mucosas. Las áreas afectadas de piel o mucosas deben tratarse con un tampón de algodón o gasa humedecido con la solución. Los tampones deben manipularse con pinzas.

También es posible irrigar directamente la superficie de la herida.

Grupos especiales de pacientes

Niños

Para el enjuague bucal y de garganta, puede utilizarse en niños a partir de 12 años. En niños menores de 12 años, su uso solo está permitido bajo indicación médica.

Pacientes de edad avanzada

No hay datos disponibles.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

No hay datos disponibles.

Forma de administración

Uso externo.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No aplicar simultáneamente con medicamentos de reacción alcalina.

Incompatibilidades

Incompatible con agentes reductores, incluidas sustancias orgánicas y sustancias oxidables, así como con álcalis, yoduros, permanganatos y otros oxidantes más fuertes. Su descomposición se acelera en presencia de sales metálicas, luz, agitación, calentamiento y contacto con metales.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo

No existen datos concluyentes. Antes de utilizar el medicamento durante el embarazo, se debe consultar con el médico.

Lactancia

No existen datos concluyentes. Antes de utilizar el medicamento durante la lactancia, se debe consultar con el médico.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

El peróxido de hidrógeno no afecta la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

**Sobredosis:**

La ingesta accidental puede causar dolor de garganta, trastornos gástricos y vómitos. El avance progresivo de oxígeno por el organismo puede causar lesiones por distensión aguda del estómago y hemorragia interna.

Se permite beber agua. La ingestión de grandes volúmenes de peróxido puede causar embolia gaseosa como consecuencia de la liberación de oxígeno en el estómago.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: D08AX01

Grupo farmacoterapéutico: D: Dermatológicos, D08: Antisépticos y desinfectantes, D08A: Antisépticos y desinfectantes, D08AX: Otros antisépticos y desinfectantes

Es un agente antiséptico del grupo de los oxidantes. Al entrar en contacto con la piel dañada o las membranas mucosas, el peróxido de hidrógeno libera oxígeno activo, que posee propiedades antimicrobianas, desodorantes y despigmentantes, al tiempo que realiza una limpieza mecánica e inactivación de sustancias orgánicas (proteínas, sangre, pus). La acción antiséptica no es esterilizante, ya que solo reduce temporalmente la cantidad de microorganismos. La abundante formación de espuma contribuye a la trombosis y a la detención de hemorragias de pequeños vasos sanguíneos.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

No estudiadas.

Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 27 de marzo de 2025.