

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kalium hypermanganicum Galena, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 100 mg nadmanganianu potasu (*Kalii permanganas*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Fioletowo-czarne, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

0,05% roztwór wodny nadmanganianu potasu jest stosowany miejscowo jako lek odkażający do przemywania skóry, ropiejących ran, owrzodzeń, a także rąk.

0,025% roztwór wodny nadmanganianu potasu jest stosowany miejscowo jako lek odkażający do płukania błon śluzowych gardła i jamy ustnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Przygotowanie 0,05% roztworu nadmanganianu potasu do przemywania skóry, ropiejących ran, owrzodzeń, a także rąk

Rozpuścić 1 tabletkę produktu leczniczego w 200 ml (1 szklance) przegotowanej wody. Roztwór powinien być purpurowy.

Przygotowanie 0,025% roztworu nadmanganianu potasu do płukania błon śluzowych gardła i jamy ustnej

Rozpuścić 1 tabletkę produktu leczniczego w 400 ml (2 szklanki) przegotowanej wody. Roztwór powinien być różowy.

Sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony jest do przygotowania roztworu do stosowania miejscowego.

Podanie na skórę, śluzówkę jamy ustnej, dogardłowo.

Używać świeżo przygotowanego roztworu. Roztwór ten należy zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nadmanganian potasu.

Nie stosować produktu leczniczego:

- doustnie,
- do przemywania oczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztworów wodnych produktu leczniczego nie należy stosować w dużych stężeniach i długotrwale, gdyż mogą wywoływać podrażnienia skóry oraz błon śluzowych.

Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego, gdy wystąpią objawy podrażnienia.

Nie wolno połykać roztworu w czasie płukania błon śluzowych gardła i jamy ustnej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania nadmanganianu potasu u kobiet w okresie ciąży.

Produkt leczniczy Kalium hypermanganicum Galena nie powinien być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania nadmanganianu potasu do mleka ludzkiego.

Produkt leczniczy Kalium hypermanganicum Galena nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kalium hypermanganicum Galena nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wielokrotne używanie 0,025% i 0,05% roztworu nadmanganianu potasu może wywołać silne podrażnienie i zabarwiać skórę na brązowo.

Podczas stosowania roztworu nadmanganianu potasu na błony śluzowe jamy ustnej może wystąpić nieprzyjemny smak w ustach, przebarwienie zębów, błon śluzowych, nudności oraz wymioty.

Wdychanie oparów roztworu nadmanganianu potasu może prowadzić do powstawania obrzęków dróg oddechowych.

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

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.

4.9 Przedawkowanie

Roztwory nadmanganianu potasu o dużym stężeniu działają drażniąco na tkanki.

Zastosowany na skórę lub błony śluzowe roztwór nadmanganianu potasu o stężeniu większym od leczniczego (także nadmanganian potasu w postaci krystalicznej lub pyłu), może powodować oparzenia skóry oraz martwicę tkanek.

Po spożyciu tabletki produktu leczniczego lub roztworu (sporządzonego przez rozpuszczenie tabletki w wodzie) może wystąpić obrzęk, nudności, wymioty, perforacja przełyku i żołądka, uszkodzenia wątroby, nerek oraz niewydolność sercowo-oddechowa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki antyseptyczne i dezynfekujące, kod ATC: D08AX06

Nadmanganian potasu jest nieorganicznym związkiem manganu o właściwościach utleniających. Roztwory wodne nadmanganianu potasu są nietrwałe i mają zabarwienie od jasnoróżowego do ciemnofioletowego.

Nadmanganian potasu stosowany miejscowo w postaci roztworu działa odkażająco i ściągająco.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nadmanganian potasu wykazuje działanie miejscowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka szklana oranżowa zamykana korkiem polietylenowym, zawierająca 30 tabletek. Fiolka umieszczona jest w tekturowym pudełku z ulotką informacyjną dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław
Polska
Tel. +48 71 710 62 01

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-2843/ChF

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1 styczeń 1979
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 3 wrzesień 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.01.2023