SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM (SIL)

Kalium hypermanganicum Galena, 100 mg, tabletki
Potasu nadmanganian
Kalii permanganas

1. Nazwa produktu leczniczego, skład i postać farmaceutyczna

Nazwa: Kalium hypermanganicum Galena, 100 mg, tabletki

Skład jakościowy i ilościowy: Jedna tabletka zawiera 100 mg nadmanganianu potasu (Kalii permanganas).

Postać farmaceutyczna: Tabletka
Fioletowo-czarne, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki.

2. 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.

3. 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. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nadmanganian potasu.
Nie stosować produktu leczniczego:
- doustnie,
- do przemywania oczu.

5. 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.

6. 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.

7. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Podejrzewane działania niepożądane można zgłaszać do: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. 22 49 21 301; faks 22 49 21 309; strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

8. Podmiot odpowiedzialny, pozwolenie i kategoria dostępności

Podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”, ul. Dożynkowa 10, 52-311 Wrocław, Polska. Numer pozwolenia: IL-2843/ChF. Organ wydający pozwolenie: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kategoria dostępności: OTC – lek wydawany bez recepty. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 10.01.2023.