

АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SOLUTIO IODI SPIRITUOSA VT 5 % cutaneous solution

BOTTLE 50 ml, 1000 ml

ЕТАНОЛОВ РАЗТВОР НА ЙОД ВТ 5 % дермален разтвор

Бутилка x 50 ml, 1000 ml



АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ П - 6294, 24.11.2009

Одобрено: 8/26.10.2009

Р-1-20030127/24.11.2009

1. Търговско име на лекарствения продукт

SOLUTIO IODI SPIRITUOSA VT 5 % cutaneous solution

ЕТАНОЛОВ РАЗТВОР НА ЙОД ВТ 5 % дермален разтвор

2. Количествен и качествен състав на продукта:

Активно вещество	За 50 ml	За 1000 ml
Iodine	2.5 g	50 g

Списък на помощните вещества и техните количества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

4.1. Показания

Употребява се в медицинската практика външно като антисептично средство при обработка на оперативното поле (за болнична употреба), на кожни повърхности около открити рани, при екскориации и епидермофития.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Разтвор само за дермално приложение. Прилага се външно върху засегнатата повърхност чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон 1 – 2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при свръхчувствителност към йод и етанол, при иритативен дерматит и изгаряния.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба:

Да не се прилага върху лигавици и открити рани.

Да не се прилага под оклузивна превръзка!

Да не се прилага под форма на компреси.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се приема вътрешно.



Да се пазят очите.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Запалим продукт!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Активността на йода намалява при едновременно приложение с алкалии и не може да се използва заедно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения и не трябва да се прилага вътрешно.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдават при приложение съгласно изискванията.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на реакции на свръхчувствителност, които могат да се проявят с локално кожно дразнене като уртикария, ангиоедема, сърбеж, хеморагичен обрив, артралгия, лимфаденопатия, еозинофилия.

4.9. Предозиране

При по-продължително приложение на продукта може да предизвика иритативни и корозивни увреждания на кожата.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: **D08AG 03** (Антисептици и Дезинфектанти, Йод съдържащи дезинфектанти).

Проявява силно антимикробно и фунгицидно действие при външно прилагане.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбира се слабо през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни. При спазване на указанията за употреба лекарственият продукт е безопасен.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:



Наименование	Количество за 50 ml	Количество за 1000 ml
Калиев йодид	1,0g	20,0g
Етанол 96 %	26.3 ml	526 ml
Пречистена вода	до 50 ml	До1000 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Да се има в предвид че йодът е силен окислител.

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца от датата на производство в оригиналната опаковка.

Период на използване след първоначално отваряне на опаковката – 3 (три) месеца при температура под 25 °С и съхранение на тъмно .

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°С.

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачки на винт от полиетилен по 50 ml и 1000 ml. Върху бутилките се залепва етикет, съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални мерки.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД

ул. Мармарлийска № 37, 5000 Велико Търново

тел: 062 623 403

8. Регистрационен номер

20030127

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

11.02.2003

10. Дата на актуализация на текста

Юли, 2007 г

