

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

SOLUTION IODI SPIRITUOSA 5 PER CENT

CUTANEOUS SOLUTION (sol. cut)

BOTTLE 20 ml and 1000 ml

ЕТАНОЛОВ РАЗТВОР НА ЙОД 5 НА СТО

Дермален разтвор

Бутилка x 20 ml и 1000 ml



**I. Кратка характеристика на продукта**

**1. Търговско име на лекарствения продукт**

SOLUTION IODI SPIRITUOSA 5 per cent w/v x 20 ml; 1000 ml

ЕТАНОЛОВ РАЗТВОР НА ЙОД 5 на сто тегл./об x 20 ml; 1000 ml

**2. Количествен и качествен състав на продукта:**

Лекарствено вещество	За 20 ml	За 1000 ml
Iodine	1.0 g	50 g

Помощните вещества са посочени в т. 6.1:

**3. Лекарствена форма**

Cutaneous solution (sol.cut.)- 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 екскорации 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 свръх чувствителност към йод и етанол при иритативен дерматит и изгаряния.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

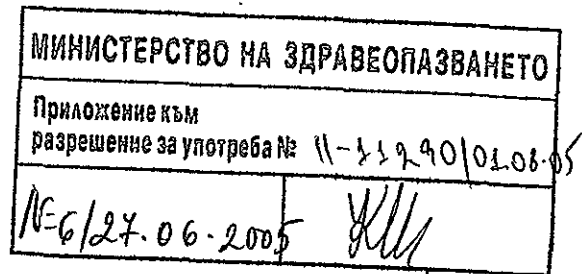
Да не се прилага върху лигавици и открити рани.

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.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

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 бива 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**

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

#### **4.9. Предозиране**

При продължителна прилагане 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.

### **6. Фармацевтични данни**

#### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:**



П А Н А Ц Е Я 2 0 0 1

Помощни вещества	За 20 ml	За 1000 ml
Potassium iodide	0.4 g	20 g
Ethanol 96 per cent	8.42 ml	421 ml
Water, Purified	До 20 ml	До 1000 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 – 6 (шест) месеца при температура до 25 °С и съхранение на тъмно .**

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на тъмно, при температура под 25°.

**6.5. Данни за опаковката**

Бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачки на винт от полиетилен.

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06.200 г. (ДВ, бр. 54).

**6.6. Препоръки при употреба**

Само за дермално приложение.

Да се спазват изискванията за начина на приложение.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

СД Панацея 2001

ул. Гълъбец № 2

тел:8 31-21-89

**8. Регистрационен номер**

П-2173/22.06.2000

**9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт**

22.06.2000

**10. Дата на актуализация на текста**

31.05.05 г.

