

КУПРОЦ

Горна Оряховица, ул. "Иван Момчилов" 2, п.к. 56
тел.: 0618 6 00 48; 6 00 49; тел./факс 6 00 14; e-mail: kupro94@yahoo.com

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. Търговско име на лекарствения продукт
Solution iodi spirituosa 5 per cent
ЕТАНОЛОВ РАЗТВОР НА ЙОД 5 %

2. Количествен и качествен състав:
Състав на лекарствения продукт за 100 ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-8734 / 30.03.04 г.

№=2 / 09.03.2004

Имсна на съставките	Количества (за дозова единица и/или %)
Лекарствено вещество	
- Iodine	5,0 %

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution (sol. cut.)
Дермален разтвор (разтвор за прилагане върху кожата)

4. Клинични данни

4.1 Показания:

Употребява се само външно като антисептично средство при повърхностни наранявания на кожата.

4.2 Дозировка и начин на приложение:

Само за дермално приложение, нанася се върху кожата с подходящ памучен тампон по 1 - 2 пъти дневно.

4.3 Противопоказания:

Свръхчувствителност към йод и етанол, иритативен дерматит, изгаряния.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба:

Съдържа етанол от 46 – 52% v/v.

Да не се прилага под оклузивна превръзка.

Да не се нанася върху открити рани и върху лигавици.

Да се пазят очите!

Запалим продукт!

4.5 Лекарствени и други взаимодействия:

Продуктът 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:

Продуктът не се препоръчва при бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Не са известни.



4.8 Нежелани лекарствени реакции:

При употреба е възможна реакция на свръхчувствителност, проявяваща се с уртикария, сърбеж, обрив, както и на локално кожно дразнене.

4.9 Предозиране:

При по – продължително прилагане на продукта може да предизвика иритативни и корозивни увреждания на кожата.

5. Фармакологични данни:

5.1 Фармакодинамични свойства:

АТС код D08AG 03. Продуктът проявява силно антимикробно и фунгицидно действие при външно прилагане и слабо се адсорбира през кожата.

5.2 Фармакокинетични свойства:

Елементарният йод и неговите спиртни разтвори оказват антисептично действие – унищожават голям брой патогенни микроорганизми и гъбички. Под формата на тинктура е антимикотично средство и се използва при лечение на пиодермии.

5.3 Предклинични данни за безопасност:

Няма данни.

6. Фармацевтични данни:

6.1 Списък на помощните съставки:

Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или %)
Помощни вещества	
- Potassium iodine	2,0 %
- Ethanol 96 per cent	52,0 %
- Water, Purified	41,0 %

6.2 Физико – химични несъвместимости:

Да се има предвид, че йода е силен окислител.

6.3 Срок на годност:

12 месеца от датата на производство в оригиналната опаковка.

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

6.4 Специални условия на съхранение:

Опакованият препарат се съхранява в оригинални опаковки в сухи и проветриви складови помещения, на защитено от светлина място при умерена температура до 25°C.

Запалим продукт!

Да се пази от достъп на деца.

6.5 Опаковки:

- Потребителска опаковка:



- Препаратът се пълни по 30 ml в тъмни стъклени бутилки, затворени с гутаторни и пластмасови капачки. Върху всяка бутилка се залепва етикет с означение съгласно Наредба № 7 на МЗ от 22.06.2000 г. /ДВ бр.54/.
- Препаратът се пълни по 50 ml в тъмни стъклени бутилки, затворени с гутаторни и пластмасови капачки. Върху всяка бутилка се залепва етикет с означение съгласно Наредба № 7 на МЗ от 22.06.2000 г. /ДВ бр.54/.
- Препаратът се пълни по 1000 ml в бутилки от PET, затворени с PP капачки. Върху всяка бутилка се залепва етикет с означение съгласно Наредба № 7 на МЗ от 22.06.2000 г. /ДВ бр.54/.
- **Транспортна опаковка:**
 - По 63 броя потребителски опаковки от 30 ml се зареждат в стекове от трипластов вълнообразен картон, върху които се залепват етикети със съответното означение и транспортно-манипулационни знаци. Стековете се обвиват с термосвиваемо фолио.
 - По 60 броя потребителски опаковки от 50 ml се зареждат в стекове от трипластов вълнообразен картон, върху които се залепват етикети със съответното означение и транспортно-манипулационни знаци. Стековете се обвиват с термосвиваемо фолио.
 - По 12 броя потребителски опаковки от 1 l се зареждат в кашони от трипластов вълнообразен картон, върху които се залепват етикети със съответните означения и транспортно-манипулационни знаци.

6.6 Препоръки при употреба:

Само за дермално приложение, нанася се върху кожата с подходящ памучен тампон.

7. Производител:

“Купро – 94” ЕООД
град Горна Оряховица
ул. “Маню Тодоров” 28 А

8. Регистрационен номер

№ I – 39/27.03.2000 г.

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

17.04.1995 г.

10. Дата на актуализация на текста

28.01.2004 г.

