

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 116 023/27.09.02	
№ 6/22.04.02	Т. Китанов

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт
TINCTURA IODI 5 per cent
ЙОДОВА ТИНКТУРА 5 на сто

2. Количествен и качествен състав
Iodine - 5 g/100 g

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution /дермален разтвор/

4. Клинични данни

4.1. Показания
Антисептично средство за външно приложение при
повърхностни язви и наранявания; рагади.

4.2. Дозировка и начин на приложение
Външно - чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон
1 - 2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания
Свръх чувствителност към йод и етанол.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за
употреба
Продуктът не е за вътрешно приложение! Да не се
прилага под оклузивна превръзка. Продуктът съдържа
38 об.% етанол.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия
Не трябва да се прилага съвместно с етерични масла,
амонячни разтвори и живачни съединения.

4.6. Бременност и кърмене
Да не се употребява от бременни и кърмещи жени



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с тежки машини
Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на алергични реакции – уртикария, дерматит, ангиоедем, хеморагичен обрив, артралгия, лимфаденопатия, еозинофилия.

4.9. Предозиране

Няма данни.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Йодовата тинктура проявява своето противомикробно действие, след като реагира с водата в тъканите, при което се отделя йод и кислород в атомно състояние, който има разрушаващо действие върху микроорганизмите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

g/100 g

Potassium iodide 2.0

Ethanol 96 per cent 38.0

Purified Water 56.0

6.2. Физико – химични несъвместимости

Не трябва да се прилага съвместно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.

6.3. Срок на годност на една опаковка.

12 месеца и три месеца след отваряне на опаковката.



6.4. Специални условия на съхранение

На защитено от светлина място при температура до 25°C.

Лесно възпламеним продукт! Да се пази от огън!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка.

Бутилки от тъмно стъкло /хидролитичен клас II/ с обем 20 мл, затворени с капачки на винт от полиетилен. Бутилки от тъмно стъкло с обем 1000 мл, затворени със запушалки от полиетилен.

6.6. Препоръки при употреба

След употреба да не се оставя отворена опаковката.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ЕТ "Евелин-29" гр. Перник ул."Битоля" №17 Република България.

8. Регистрационен №

9. Първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на последна редакция – 25.07.2002 год.

