

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
ЕТАНОЛОВ РАЗТВОР НА ЙОД 5 на сто
SOLUTIO IODI SPIRITUOSA 5 per cent

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

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11912/22.12.05	
N=9/31.10.2005	JK

Списъкът на помощните вещества и техните количества са представени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution (sol. cut.)
Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

4.2. Дозировка и начин на употреба

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

4.3. Противопоказания

Възможна е проява на свръхчувствителност към йод и етанол, както и наличие на иритативен дерматит, изгаряния, дълбоки открити наранявания.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася на лигавици!

Запалим продукт!

Да се пазят очите!

Да се съхранява на място недостъпно за деца

При по-продължително прилагане може да причини изгаряния на кожата!

Galen pharma



Честа и продължителна употреба да се избягва при пациенти с бъбречна недостатъчност, тиреоидни заболявания

Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка!
Продуктът съдържа етанол 47 % (V/V).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

4.6. Бременност и кърмене

Поради преминаване на йод през плацентарната бариера както в кърмата, употребата му по време на бременност и кърмене трябва да се избягва.

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможни са общи и локални прояви на свръхчувствителност /ангиоедема, артралгии, повишена телесна температура, кожни обриви, контактен дерматит/ както и локално дразнене, парене, сърбеж, изгаряния на кожата.

4.9. Предозиране

При по-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата както и общи прояви/фебрилитет, диария, обърканост, метаболитна ацидоза, промени в тиреоидната функция, чернодробна недостатъчност и др.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код DO8AG 03 (Антисептици и Дезинфектанти, Йод съдържащи дезинфектанти)

Проявява силно антимикробно и фунгицидно действие при външно прилагане.

5.2. Фармакокинетични свойства

Адсорбира се слабо през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Galen pharma



Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или в%)
Помощни вещества	
Potassium iodide	2.0 g
Ethanol 96 per cent	52.6 ml
Water, Purified	до 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Да се има предвид, че йодът е силен окислител.

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца от датата на производството в оригинална опаковка. Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

Период на използване след първото отваряне на опаковката -3 (три) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C. Необходимо е продуктът да се пази от огън.

6.5. Данни за опаковката

Кафяви стъклени бутилки от 20 ml, отговарящи на Ph Eur 3.2.1. тип III с откапващо устройство и капачки от полипропилен” отговарящи на Ph Eur 3.2.2.

Бели непрозрачни бутилки от полиетилен висока плътност отговарящи на Ph Eur -3.2.2 от 1000 ml, и капачки от полипропилен отговарящи на Ph Eur- 3.2.2
Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06 2000 г./ДВ, бр. 54.

6.6. Препоръки при употреба

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

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ГАЛЕН-ФАРМА ООД
с. Калугерово, обл. Пазарджик

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

ноември 2005

Galen pharma

