

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Етанолов разтвор на йод - Фло 5% дермален разтвор, 25 ml , 50 ml , 900 ml
Alcoholic iodine solutio –Flo sol.cut. 5%, 25 ml , 50 ml , 900 ml

2. Качествен и количествен състав в g/100 ml

Активно вещество: Йод (Iodine) – 5,0 g/100 ml

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 1

3. Лекарствена форма:

Дермален разтвор
Cutaneous Solution (sol.cut.)

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Антисептично средство за прилагане върху кожата при повърхностни язви, наранявания и рагади.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за прилагане върху кожата. С помощта на подходящ тампон лекарствения продукт се нанася върху съответния кожен участък.

Режим на предписание – Без лекарско предписание.

4.3. Противопоказания

Противопоказан при свръхчувствителност към някоя от съставките, при иритативен дерматит и изгаряния.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

- Да не се приема вътрешно!
- Да не се нанася на лигавици и открити рани!
- Да не се прилага под оклузивна превръзка!
- Да не се прилага при бременност и кърмене!
- Да се пазят очите от попадане на продукта!
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.
- Запалим продукт !

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарственият продукт не трябва да се използва едновременно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.

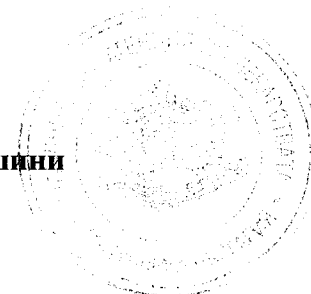
4.6. Бременност и кърмене

Да не се прилага при бременност и кърмене!

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

ИЗДАВНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	Х/6050038
Разрешение №	II-11761 / 17.01.2011
Одобрение №	/



4.8. Нежелани лекарствени

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

В много редки случаи ($<1/10\ 000$) са възможни реакции на свръхчувствителност като локално дразнещо действие на кожата, уртикария, ангиоедем, атралгия и контактни дерматити.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

В много редки случаи ($<1/10\ 000$) изсушаване на кожата.

4.9. Предозиране

При продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата.

5. Фармакологични свойства.

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D08AG 03 (Антисептици и Дезинфектанти, Йод – съдържащи лекарствени продукти)

Лекарственият продукт проявява силно антимикробно и фунгицидно действие при външно прилагане.

Окислителните свойства на йода обуславят неговото антисептично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

При локално приложение резорбцията през кожата е слаба. Елиминира се бързо поради ниската концентрация и чрез изпарение и сублимация благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества за 100 ml.

Калиев йодид – 2,0 g

Етанол 96%– 52,6 ml

Пречистена вода – до 100 ml

6.2. Несъвместимости

Да се има в предвид, че йодът е силен окислител. Да не се използва с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.

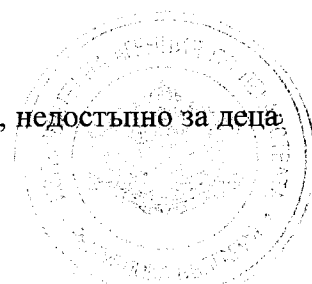
6.3. Срок на годност

18(осемнадесет) месеца.

Период на използване след първото отваряне на опаковката – 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка, на сухо и защитено от светлина, недостъпно за деца място, при температура под 25°C.



6.5. Данни за опаковката

Бутилки от PE/PP по 30ml, 50ml с капкомер и 1000ml /PET/, които се затварят с пластмасови капачки на винт от полиетилен /PE/. Вторична опаковка – няма.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

"Флора 02"ЕООД - гр. Пловдив бул." Пещерско шосе" № 30 тел. 032/644208

8. Номер на разрешението за употреба - № II - 10261/25.01.2005г.

Регистрационен номер: №20050038

9. Дата на първо разрешаване: 25.01.2005г.

10. Дата на актуализация на текста: 12/2010г.

