

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ALCOHOLIC IODINE SOLUTION 5%

CUTANEOUS SOLUTION (sol.cut.)

BOTTLE 25 ml, 50 ml и 900 ml

ЕТАНОЛОВ РАЗТВОР НА ЙОД 5%

ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР

Бутилка x 25 ml, 50 ml и 900 ml



1. Търговско име на лекарствения продукт
ALCOHOLIC IODINE SOLUTION 5%
ЕТАНОЛОВ РАЗТВОР НА ЙОД 5 %

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 2423 / 04.04.08
Одобрено: N=7/26.05.2008

2. Количествен и качествен състав

Активно вещество	Количество за 100 ml
Iodine	5 g

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol.cut.)

Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. 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.

4.3. Противопоказания

Противопоказан е 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 прилага върху лигавици и открити рани!

Запалим продукт!

Да се пазят очите!

Лекарственият продукт не трябва да се прилага под формата на компрес и под оклузивни превръзки!

Лекарственият продукт не трябва да се прилага след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Ако след употреба на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Лекарственият продукт не трябва да се прилага едновременно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.

4.6. Бременност и кърмене

Прилагането на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с 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

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

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Окислителните свойства на йода обуславят неговото антисептично действие. Лекарственият продукт проявява силно антимикубно и фунгицидно действие при външно прилагане.

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:

Помощни вещества	Количество за 100 ml
Калиев йодид	2,0 g
Етанол 96 % об/об	52,6 ml
Пречистена вода	до 100 ml



6.2. Физико-химични несъвместимости

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

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца.

Период на използване след първоначално отваряне на опаковката – 3 (три) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура до 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Кафяви стъклени бутилки от 25 ml, 50 ml и 900 ml, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. cur.ed., 3.2.1., хидролитичен клас III, затворени с непрозрачна капачка на винт от полиетилен, отговарящ на изискванията на Ph. Eur. cur.ed., 3.2.2.

Тъмни бутилки от полиетилентерефталат от 25 ml, 50 ml и 900 ml, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. cur.ed., 3.2.2., затворени с непрозрачна капачка на винт от полиетилен, отговарящ на изискванията на Ph. Eur. cur.ed., 3.2.2.

Върху бутилките са залепени етикети с означения, съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ТОНИ – М ООД

Ул. Срем № 3, вх. А, ап. 4, ет. 2, гр. Ямбол 8600, България

Тел. 046/661942

8. Регистрационен номер

20020706/24.06.2002 г.

9. Дата на първото разрешаване на лекарствения продукт

07.08.2002 г.

10 Дата на актуализация на текста

юни 2007 г.

