

# Кратка характеристика на продукта -

## Етанолов разтвор на йод 5 %

Alcoholic iodine solution 5 per cent

Cutaneous solution

1.Търговско име на лекарствения продукт – Alcoholic iodine solution 5% – sol. cut. 20ml, 900ml - Етанолов разтвор на йод 5%.

2.Количествен и качествен състав:

Активни съставки:

|        | g/100ml |
|--------|---------|
| Iodine | 5.0     |

|   |       |
|---|-------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО                          |       |
| Приложение към разрешенне за употреба № 11-10946/01.06.05 |       |
| №3/28.03.2005<br>Ph.Eur                                   | Жуков |

3.Лекарствена форма – Cutaneous solution - дермален разтвор.

4.Клинични данни

4.1.Показания – Употребява се в медицинската практика външно, като антисептично средство при повърхностни наранявания на кожата.

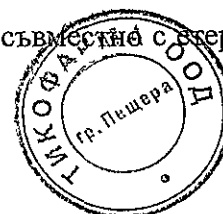
4.2.Дозировка и начин на употреба – Само за дермално приложение. Прилага се външно чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон.

4.3.Противопоказания – Свръхчувствителност към някои от съставките (йод, етанол), както и наличие на иритативен дерматит и изгаряния.

4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

- да не се приема вътрешно!
- да не се нанася на лигавици и открити рани!
- да не се нанася на големи площи!
- да се пазят очите!
- да не се прилага под оклузивна превръзка!
- продуктът съдържа 46-48 % етанол!
- запалим продукт!
- да не се използва след изтичане на срока на годност!
- да се съхранява на място недостъпно за деца!

4.5.Лекарствени и други взаимодействия – Да не се прилага съвместно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни и сребърни съединения.



4.6.Бременност и кърмене – Приложението на продукта не се препоръчва при бременност и кърмене.

4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини - не оказва влияние.

4.8.Нежелани лекарствени реакции – Възможни са такива на свръхчувствителност (алергични реакции от типа на обриви, дерматити, ангиоедем, алергии и др., както и прояви на локално кожно дразнене).

4.9.Предозиране – При продължителна употреба на продукта може да се развият иритативни и корозивни увреждания на кожата.

#### 5.Фармакологични данни

5.1.Фармакодинамични свойства – АТС-код-D08AG03 Други антисептици и дезинфектанти. Йод съдържащи продукти. Iodine.

Етаноловият разтвор на йода дразни кожата и придизвиква изразен ревулзивен ефект. Проявява силно антимикробно и фунгицидно действие при външно прилагане.

5.2.Фармакокинетични свойства – Елиминира се бързо чрез изпарение. Не се абсорбира чрез кожата.

5.3.Предклинични данни за безопасност - Не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

#### 6.Фармацевтични данни

6.1.Списък на помощните вещества и техните количества

##### Помощни съставки:

|                     | g/100ml |                     |        |
|---------------------|---------|---------------------|--------|
| Potassium iodide    | 2.0     | комплексообразуващо | Ph.Eur |
| Ethanol 96 per cent | 51.0ml  | разтворител         | Ph.Eur |
| Purified water to   | 100.0ml | разтворител         | Ph.Eur |

6.2.Физико-химични несъвместимости - Йодът е силен окислител. Да не се прилага съвместно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни и сребърни съединения.

6.3.Срок на годност – 1 година (една година) от датата на производство. Период на използване след отваряне на опаковката – 3 месеца.

6.4.Специални условия за съхранение – Да се съхранява в оригинални опаковки на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° С. Да се съхранява на място недостъпно за деца. Да се пази от огън.

6.5.Данни за опаковката – Тъмни стъклени бутилки с обем 20 ml и 900 ml.



6.6.Препоръки при употреба – Да се спазват изискванията за начина на приложение.

7.Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба: “Тикофарма” ООД гр. Пещера, ул. “Дойранска епопея” № 5, Управител – Н. Тиков.

8.Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9.Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10.Дата на (частична) актуализация на текста – февруари 2005 год.

