

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11.02.03/117897

№ 8/28.10.02 *Жуков*

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:

Лекарствено вещество	
- Iodine	5,0 g

Помощните вещества са посочени в т.б.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

Свръхчувствителност към йод и етанол.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

Запалим продукт!

Да се пазят очите!

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

Прилагането на продукта 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 проява на реакции на свръхчувствителност, проявяващи се с уртикария, сърбеж, ангиоедем, хеморагичен обрив; както и прояви на локално кожно дразнене.

4.9. Предозиране
При по-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 дезинфектанти)

Проявява силно антимикробно и фунгицидно действие при външно прилагане.

Абсорбира се слабо през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност
Не са известни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

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.
Период на използване след първо отваряне на опаковката – 3 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение
Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура до 25°C.
Необходимо е продуктът да се пази от огън.

6.5. Данни за опаковката



Бутилки от полиетилентерефталат, за фармацевтични продукти, затворени с капачки от полиетилен на винт.

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

АПТЕЧНО – ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД, ул."Мармалийска" 37, гр. Велико
Търново

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на последна актуализация

20.09.2002 г.

