

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20040171
Разрешение №	64742
ВВ/МА/МР	24-01-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕТАНОЛОВ РАЗТВОР НА ЙОД КУПРО 5% разтвор за кожа
SOLUTION IODI SPIRITUOSA KUPRO 5% cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е йод (iodine) 100ml разтвор съдържа 5g йод (iodine).

Помощни вещества с известно действие: етанол - 52ml в 100ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

Червено-кафява бистра течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Етанолов разтвор на йод Купро 5% е антисептично средство за прилагане върху кожата при повърхностни язви, наранявания и рагади.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Разтвор за приложение върху кожата.

Начин на приложение

Прилага се външно чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон, върху съответния кожен участък.

4.3. Противопоказания

Етанолов разтвор на йод Купро 5% е противопоказан при:

- пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в т.6.1.
- пациенти с иритативен дерматит.
- пациенти с изгаряния.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Етанолов разтвор на йод Купро 5% не се приема вътрешно! При употреба да се пазят очите!

Етанолов разтвор на йод Купро 5% не се прилага върху лигавици и открити рани!

Етанолов разтвор на йод Купро 5% не се прилага под формата на компрес и под оклузивни превръзки!

Етанолов разтвор на йод Купро 5% е запалим продукт!

Етанолов разтвор на йод Купро 5% не 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

Етанолов разтвор на йод Купро 5% не трябва да се прилага едновременно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.



4.6. Ферилитет, бременност и кърмене

Бременност

Прилагането на Етанолов разтвор на йод Купро 5% по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене

Прилагането на Етанолов разтвор на йод Купро 5% по време на кърмене не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се със следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органи класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки	Възможна е поява на алергични реакции – уртикария, дерматит, ангиоедем, хеморагичен обрив, артралгия, лимфаденопатия, еозинофилия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти, Йод-съдържащи лекарствени продукти

АТС код: D08AG 03

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

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

При локално приложение резорбцията през кожата е слаба.

Елиминиране

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 за 100ml

Калиев йодид	2,0 g
Етанол	52,0 ml
Пречистена вода	до 100 ml

6.2. 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

1 (една) година.

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

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка - кафяви бутилки от полипропилен, затворени с капачки на винт от полиетилен от 30ml, 50ml и 1000ml.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„КУПРО“ ЕООД, ул. „Мано Тодоров „ № 28, Горна Оряховица, България, тел./факс: 0618/600 14.

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040141

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

03.03.2004г./23.06.2009г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2023г.

