

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

1. Име на лекарствения продукт

SOLUTIO IODI SPIRITUOSA VT 5 % cutaneous solution

ЕТАНОЛОВ РАЗТВОР НА ЙОД ВТ 5 % разтвор за кожа

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030127
Разрешение №	66747
BG/MA/MP -	10-10-2024
Одобрение №	

2. Количествен и качествен състав на продукта:

Активно вещество	За 50 ml	За 1000 ml
Iodine	2.5 g	50 g

Списък на помощните вещества и техните количества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Разтвор за кожа

4. Клинични данни

4.1. Показания

Употребява се в медицинската практика външно като антисептично средство при обработка на оперативното поле (за болнична употреба), на кожни повърхности около открити рани, при екскориации и епидермофития.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Разтвор само за външно приложение. Прилага се външно върху засегнатата повърхност чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон 1-2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при свръхчувствителност към йод и етанол, при иритативен дерматит и изгаряния.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Да не се прилага върху лигавици и открити рани.

Да не се прилага под оклузивна превръзка!

Да не се прилага под форма на компреси.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.



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

Запалим продукт!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Активността на йода намалява при едновременно приложение с алкалии и не може да се използва заедно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения и не трябва да се прилага вътрешно.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдават при приложение съгласно изискванията.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на реакции на свръхчувствителност, които могат да се проявят с локално кожно дразнене като уртикария, ангиоедема, сърбеж, хеморагичен обрив, артралгия, лимфаденопатия, еозинофилия.

4.9. Предозиране

При по-продължително приложение на продукта може да предизвика 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.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбира се слабо през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни. При спазване на указанията за употреба лекарственият продукт е безопасен.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Наименование	Количество за 50 ml	Количество за 1000 ml
Калиев йодид	1,0 g	20,0g
Етанол 96 %	26.3 ml	526 ml
Пречистена вода	до 50 ml	До 1000 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Да се има в предвид че йодът е силен окислител.

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца от датата на производство в оригиналната опаковка.

Период на използване след първоначално отваряне на опаковката - 3 (три) месеца при температура под 25 °C и съхранение на тъмно.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачки на винт от полиетилен по 50 ml и 1000 ml. Върху бутилките се залепва етикет, съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални мерки.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,

1220 София, България

8. Регистрационен номер

20030127



9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

11.02.2003

10. Дата на актуализация на текста

Юли, 2024 г.

