

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА **20000002**

БГ/МНМ/52223
30.10.2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Йодова тинктура Химакс Фарма 5% разтвор за кожа
Solutio Iodi Spirituosa Chemax Pharma 5% cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа 50 mg йод (iodine).
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Антисептично средство за обработка на оперативното поле, на кожата около открити рани, при ексориации (рагади) и епидермофития.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За прилагане върху кожата. Прилага се външно, 1-2 пъти дневно, чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон.

За да се избегне контаминация на продукта по време на употреба, е необходимо ръцете да се измиват добре преди прилагането му. Да се избягва контакта на откапващия наконечник с очите, ръцете, капачката на бутилката, както и с други повърхности. След употреба бутилката трябва да се затвори плътно.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на продукта;
- иритативен дерматит;
- изгаряния.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Да не се прилага върху лигавици и открити рани.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да не се прилага при оклузивни превръзки.
- Продуктът съдържа етанол 48 % об./об.
- Да се пазят очите.
- Да не се приема вътрешно.
- Да не се прилага под форма на компреси.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения. Риск от клинично значими взаимодействия има при продължително третиране, особено на повърхности с голяма площ.

4.6 Бременност и кърмене

Не се препоръчва използване при бременност и кърмене. Попадналият в системната циркулация йод преминава през плацентарната бариера и се натрупва в щитовидната жлеза на фетуса, като може да предизвика тежки увреждания на функциите ѝ при новороденото. Йодидите се екскретират в кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Йодова тинктура Химакс Фарма 5% не повлиява способността за шофиране или работа с машини при приложение съгласно изискванията.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Реакциите се преценяват обикновено като леки или умерени, преходни са и се ограничават най-вече от страна на кожата.

Нежеланите лекарствени реакции са подредени в съответствие с честотата, както е прието: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена преценка).

Редки: възможни са реакции на свръхчувствителност, проявяващи се с локално кожно дразнене, уртикария, ангиоедема, сърбеж, хеморагичен обрив, треска, артралгия, лимфаденопатия, еозинофилия.

4.9 Предозиране

Предозирането води до иритативни и корозивни увреждания на кожата. Макар и рядко, симптоми на системна интоксикация с йод могат да се наблюдават и при локално приложение, особено при продължително третиране на обширни повърхности. С оглед намаляване на системната резорбция, разтворът може да бъде отстранен чрез измиване с вода и сапун. Може да се добави разтвор на нишесте, за да се свържат в неактивна форма остатъчните количества йод.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти.
АТС код: D08AG00

Йод притежава антисептично действие като окислява и разрушава патогенните микроорганизми и техните спори. Антисептичните свойства на йода се дължат на образуване на хидролизни продукти и комплексни йони ($\text{H}_2\text{O.I}^+$; I_3^-) в биологичните среди или при контакт с тъканите. Комплексният йон $\text{H}_2\text{O.I}^+$ измества кислорода като краен акцептор на електрони при респираторния цикъл на микроорганизмите. Освен това е установено, че $\text{H}_2\text{O.I}^+$ взаимодейства с протеините в клетъчните мембрани на микроорганизмите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Степента на системна резорбция на йод след локално приложение на йодова тинктура зависи от площта на третиране, продължителността на обработване на засегнатия участък и от състоянието на кожата. След резорбция йодидите се натрупват селективно в щитовидната жлеза и се екскретират



основно с урината. По-малки количества се отделят в слюнката, потта, бронхиалните секрети и фецеса. Йодидите преминават плацентарната бариера и се екскретират в кърмата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Йод се характеризира с ниска остра токсичност при перорално или интраперитониално приложение при плъхове и кучета. Не са установени канцерогенни, мутагенни и тератогенни ефекти при експериментални животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калиев йодид
Етанол 96 % об./об.
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Йодът е силен окислител. Да не се използва с живачни съединения, етерични масла и разтвори на амоняк.

6.3 Срок на годност

Срок на годност – 1 година.
Срок на годност след първоначално отваряне на бутилката - 4 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Данни за опаковката

Количество в една опаковка: 20 ml; 50 ml; 0.9 kg.
20 ml и 50 ml: Тъмни стъклени бутилки, снабдени с апликатор-капкомер и пластмасова капачка на винт.
0.9 kg: Тъмни стъклени бутилки, снабдени с пластмасова капачка на винт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица 8А
1618 София, България
Тел: (02) 955 6298
e-mail: office@chemaxpharma.com



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20000002

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

Дата на първо разрешаване: 10.01.2000 г.

Дата на последно подновяване: 09.03.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2020 г.

