www.lekarna-madona.cz
zpět na stránku produktu
zpět na obdobná léčiva

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1.NÁZEV PŘÍPRAVKU:

AJATIN PROFARMA tinktura s mechanickým rozprašovačem
kožní roztok

2.KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ:

Benzododecinii bromati solutio 10% 100g v 1000ml roztoku
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3.LÉKOVÁ FORMA:

kožní roztok
Popis : čirý žlutooranžový roztok charakteristického zápachu

4.KLINICKÉ ÚDAJE:

4.1. TERAPEUTICKÉ INDIKACE:

Přípravek je určen k dezinfekci operačního pole a běžných poranění povrchu pokožky u všech věkových kategorií.

4.2.DÁVKOVÁNÍ, ZPŮSOB PODÁNÍ:

Důkladně potřít pokožku zcela prosáknutým tamponem, po ošetření pokožky nutno počkat do zaschnutí tinktury. U balení opatřených mechanickým rozprašovačem se přípravek aplikuje ze vzdálenosti 10cm od plochy určené k dezinfekci.

Jen pro vnější dezinfekci!

4.3.KONTRAINDIKACE:

Epidermální senzibilizace na účinnou látku či pomocné látky a na látky stejné chemické skupiny.

4.4.ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:

Ajatin při nízkých teplotách vytváří bílý zákal a sediment, které vymizí při uložení na teplejší místo (asi 22^{o}C). Barevná složka přípravku barví trvale některé plastické látky a vlákna. Z pokožky se odstraňuje velmi dobře benzinalkoholem.

4.5.INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE:

Alkálie (mýdlo) ruší dezinfekční účinek. Nevhodná je kombinace Ajatinu se silně oxidujícími látkami (např.peroxid vodíku).

4.6.TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:

Přípravek lze používat v těhotenství, během kojení a mohou ho používat ženy ve fertilním věku.

4.7.ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE:

Ajatin Profarma tinktura nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8.NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

U hypersenzitivních osob nebo po opakovaném použití se mohou objevit na kůži vyrážky různého charakteru a intenzity, výskyt až v 8%.

4.9.PŘEDÁVKOVÁNÍ:

Možnost kožní vyrážky různého charakteru a intenzity. Léčba je symptomatická. Při náhodném požití přípravku je třeba vypít větší množství vody (2-3 litry) a vyvolat zvracení.

5.FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI:

5.1. FARMAKODYNAMICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiseptikum,dezinficiens

ATC kód: D08AJ

Mechanismus účinku: Dezinfekční přípravek ze skupiny kvartérních amoniových solí s fenolovým koeficientem 20-30, benzododecinium jako bromid je velmi dobře rozpustný ve vodě, svým detergentním účinkem ruší transportní funkci membrány především grampozitivních mikrobů. V nižších koncentracích má nejistý účinek na některé gramnegativně podmíněné patogenní mikroby (Proteus, Pseudomonas apod.). Neničí Mycobacterium tuberculosis a spory bakterii. Při delších expozicích inaktivuje některé viry.

5.2. FARMAKOKINETICKÉ VLASTNOSTI

Přípravek je určen jen k zevnímu použití, absorbce pokožkou je minimální.

5.3. PŘEDKLINICKÉ ÚDAJE VZTAHUJÍCÍ SE K BEZPEČNOSTI PŘÍPRAVKU

Bezpečnost přípravku byla prokázána dlouhodobým užíváním v klinické praxi.

6.FARMACEUTICKÉ ÚDAJE:

6.1.SEZNAM VŠECH POMOCNÝCH LÁTEK

Ethanol denaturovaný thymolem

Citronová žluť 311

Čištěná voda

6.2.INKOMPATIBILITY:

K dispozici je léková forma jen na vnější dezinfekci, vyrábí se ve formě tinktury jako kožní roztok.

Fyzikální nebo chemická inkompatibilita, při mísení přípravku nebo současném podávání s lékovými formami k parenterálnímu podávání, není aktuální. Neuplatňuje se.

6.3.DOBA POUŽITELNOSTI:

5 let v neporušeném obalu

6.4.ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:

Uchovávejte při teplotě 15 – 25 °C. Chraňte před mrazem.

6.5.DRUH OBALU A VELIKOST BALENÍ

Hnědá skleněná láhev uzávěr MTP-1,typ P17 s mechanickým rozprašovačem, krabička.

Velikost balení 1 x 10 ml
1 x 25 ml
1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI PŘÍPRAVKU A PRO ZACHÁZENÍ S NÍM

U balení opatřených mechanickým rozprašovačem se přípravek aplikuje ze vzdálenosti 10cm od plochy určené k dezinfekci.

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu

Léčivý přípravek je zařazen mezi vyhrazená léčiva

Nepoužité léčivo vraťte do lékárny

7.DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

Profarma-Produkt s.r.o.
Liberecká 20
46601 Jablonec nad Nisou
Česká republika

8.REGISTRAČNÍ ČÍSLO: 32/332/00-C

9.DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE : 7.6.2000/ 31.3.2010

10.DATUM REVIZE TEXTU: 31.3.2010