

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1.NÁZEV PŘÍPRAVKU:

AJATIN PROFARMA tinktura  
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°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 bakterií. Při delších expozicích inaktivuje některé viry.

### **5.2. FARMAKOKINETICKÉ VLASTNOSTI**

Přípravek je určen jen k zevnímu použití, absorpce 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 se šroubovacím PP uzávěrem a PE vložkou, krabička

Velikost balení 1 x 10 ml

1 x 25 ml

1 x 50 ml

1 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Důkladně potřít pokožku zcela prosáknutým tamponem, po ošetření pokožky nutno počkat do zaschnutí tinktury. 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:** 32/331/00-C

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

**10.DATUM REVIZE TEXTU:** 31.3.2010