

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

JODISOL ROZTOK

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ:

Povidonum iodinatum 3,85 g ve 100g roztoku

Pomocné látky viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok

Popis přípravku: čirá, žlutohnědá až tmavě červenohnědá kapalina se zápachem etanolu a jodu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

1. Ošetření drobných povrchových ran při první pomoci.
2. Dezinfekce povrchu pokožky a sliznice.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Roztok se nanáší přímo na postižené místo:

- a. Přímou - např. drobné poranění kůže, dezinfekce operačního pole, bodnutí hmyzem.
- b. Roztok ředěný vodou v poměru 1 : 20 - výplachy, obklady, kloktání apod.

#### 4.3. Kontraindikace

Kontaktní precitlivělost na jod. Alergické reakce jsou vzácné.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Zvýšená pozornost při poruchách činnosti štítné žlázy, poruchách činnosti ledvin, u těhotných žen, kojících matek a na případné alergické reakce u dětí do šesti měsíců.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jodisol ztrácí účinnost při styku s mýdlem, alkalickými látkami, mlékem a bílkovinami.

#### 4.6. Těhotenství a kojení

Reprodukční ani fertilitní studie nebyly u přípravku prováděny. Je nutné zvážit použití v případě gravidity.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek je bezpečný, s nepravděpodobným ovlivněním pozornosti při řízení a obsluze strojů.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Nejsou popsány. Při případném výskytu jakýchkoli neobvyklých reakcí doporučena porada s lékařem.

#### **4.9. Předávkování**

Není popsáno.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antiseptika, desinficiencia

ATC kód: D08AG02

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Jodisol roztok má rozsáhlé spektrum účinku na všechny vegetativní formy bakterií, plísni a je virucidní. Působí téměř okamžitě. Není rozdíl v účinnosti při krátkodobých expozicích.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Přípravek je určen pro zevní použití, jeho absorpce pokožkou není zjištělná.

#### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Nebyly pozorovány rozdíly mezi mikroby Gram pozitivními a Gram negativními.

Účinek není v rozmezí 1 - 10 min. ovlivněn délkou expozice, přičemž další prodloužení expozice působí jen nepatrné zvýšení účinku."

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1. Seznam pomocných látek**

Ethanol 95%.

#### **6.2. Inkompaktibility**

Silné snížení účinku roztoku v bílkovinném prostředí.

#### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě 10 - 25 °C, nevystavovat přímému slunečnímu světlu.

#### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

láhev z tmavého skla - 760 g

lahvička z tmavého skla - 80 g, krabička

pero - 3,6 g – rourka skleněná nebo z plastické hmoty + vnější válcovitý obal se šroubovacím uzávěrem z bakelitu

#### **6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)**

Nanáší se na postižené místo buď přímo (např. pomocí vatového tamponu) nebo může být použit v roztoku zředěném vodou v poměru až 1:20. Zředěné vodné roztoky jsou vhodné k přípravě obkladů, k omývání, výplachům, kloktání apod.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SpofaDental a.s., Markova 238, 506 46 Jičín, Česká republika

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO:**

32/215/74 – C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

29.11.1974 / 3.3.2010

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

3.3.2010