

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