

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls101863/2008

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU:

JODISOL SPRAY S MECHANICKÝM ROZPRAŠOVAČEM

Kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Povidonum iodinatum 3,85 g ve 100 g roztoku

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Popis přípravku: žlutohnědá až tmavočervená kapalina se zápachem po ethanolu 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

Mechanický rozprašovač se stlačí přiměřenou silou a rychlostí, čímž se vytvoří postřík, bez použití freonu. Vzhledem k malé dávce určené jedním stiskem rozprašovače (cca 0,05 ml) Jodisolu může být postřík opakován na povrch očištěné pokožky, podle rozsahu rány určené k ošetření.

4.3. Kontraindikace

Kontaktní přecitlivělost na jod. Alergické reakce jsou velmi 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. Při aplikaci je nutné chránit oči!

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

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptika, desinficiencia

ATC kód: D08AG02

Jodisol má rozsáhlé spektrum účinku na všechny vegetativní formy bakterií, plísní a je virucidní.

Působí téměř okamžitě. Není rozdíl při krátkodobých expozicích.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti:

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

5.3. Preklinické 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

Lahvička z hnědého skla, mechanický rozprašovač (PE, PP, polyformaldehyd, nerezová ocel), pryžová zátka, hliníková pertle, PP kryt, štítek, krabička.

Velikost balení: 7 g, 13 g, 35 g, 75g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Mechanický rozprašovač se stlačí přiměřenou silou a rychlostí, čímž se vytvoří sprayová forma aplikace bez použití freonu. Postřikem se pokryje celý předem očištěný povrch ošetřovaného místa.

Přípravek je zařazen mezi vyhrazená léčiva.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Tel. +420 493 583 111

Fax. +420 439 583 333

e-mail: info@spofadental.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO:

32/218/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:

16/ 09/ 1998 / 18.11.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

18.11.2010