

ФЛОРА - 02 ООД

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-10261/25.01.05

№ 11/21.12.2004 Жиликов

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Alcoholic iodine solution cutaneous solution (5 per cent)
bottle 25 ml, 50 ml, 900 ml (болнична опаковка)

Етанолов разтвор на йод 5%, дермален разтвор
бутилки 25 ml, 50 ml, 900 ml (болнична опаковка)

2. Количествен и качествен състав в g / 100 ml

Лекарствени вещества: Iodine – 5,0

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)

Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Употребява се в медицинската практика външно, като антисептично средство при повърхностни наранявания на кожата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за дермално приложение, чрез нанасяне върху кожата с помощта на подходящ тампон

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към йод и етанол; при иритативен дерматит и изгаряния

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася на лигавици и открити рани!

Да не се прилага под оклузивна превръзка!

Да се пазят очите!

Продуктът съдържа 46-48 % етанол!

Запалим продукт!

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност!

Да се съхранява на място недостъпно за деца!



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът не може да се използва заедно с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения .

4.6. Бременност и кърмене

Приложението на продукта не се препоръчва при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При външно приложение не са известни

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е реакция на свръхчувствителност от типа на обриви, дерматити, ангиоедем, атралгии и др., както и прояви на локално кожно дразнене.

4.9. Предозиране

По-продължителното прилагане на продукта може да предизвика иритативни и корозивни увреждания на кожата.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D08AG03: Антисептици и Дезинфектанти, Йод съдържащи дезинфектанти.

Етаноловият разтвор на йода дразни кожата и предизвиква изразен ревулзивен ефект.

Проявява силно антимикробно и фунгицидно действие при външно прилагане.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества, g/100 ml

Potassium iodine – 2,0

Ethanol 96 per cent – 52,6

Water, purified – до 100



6.2. Физико-химични несъвместимости

Да се има предвид, че йода е силен окислител.

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет месеца) месеца от датата на производство в оригиналната опаковка. Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.
Период на използване след първо отваряне на опаковката – един месец

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 °C

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Да се пазят от огън!

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от пластмаса (полиетилен/полипропилен) по 30 и 50 ml с капкомер – БДС 12433-85 и се затварят с капачки на винт от полиетилен– БДС 9639-72
Съглени кафяви бутилки III хидролитичен клас по БДС 10440-88 от 1000 ml /болнична опаковка/ затворени с пластмасова тапа на винт по БДС 9639-72
Надписите са съгласно изискванията на Наредба №7 / 2000 г.

6.6. Препоръки за употреба

Само за дермално приложение - нанасяне върху кожата с помощта на памучен тампон.

Да не се приема вътрешно!

Да се пазят очите!

7. Име и адрес на производителя

“Флора-02” ООД, ул. “Пещерско шосе” № 30, гр.Пловдив, тел. 644 208

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста – 13.01.2005г.

