

I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

Йодова тинктура 5 на сто (Solutio iodi spirituosa 5 per cent).

2. Количествен и качествен състав

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в %	Количество в mg/ml
	Активна съставка	-	-	-
1	Iodine	Ph. Eur.	5.0	50.0

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Антисептично средство за обработка на оперативното поле, на кожата около открити рани, при екскориации (рагади) и епидермофития.

4.2. Дозировка и начин на употреба

1-2 пъти дневно. Прилага се външно чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към йод и етанол, както и при иритативен дерматит и изгаряния.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да не се прилага върху лигавици и открити рани.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да не се прилага при оклузивни превръзки.
- Продуктът съдържа етанол 48 % об./об.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Да не се използва с етерични масла, амонячни разтвори и живачни съединения.

4.6. Бременност и кърмене

Не се препоръчва използване при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Дразнещо действие; уртикария; ангиоедема; сърбеж; хеморгичен обрив, треска; артралгия; лимфаденопатия; еозинофилия.

Възможна са реакции на свръхчувствителност, проявяващи се с локално кожно дразнене.

4.9. Предозиране

Предозирането води до иритативни и корозивни увреждания на кожата.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D08A G.

Притежава антисептично действие като окислява и разрушава патогенните микроорганизми и техните спори.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбира се през кожата. Елиминира се бързо поради ниската концентрация и чрез изпарение и сублимация благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е известно препаратът да съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество, %
1	Калиев йодид (Potassium iodide)	Ph. Eur.	2.0
2	Етанол 96 % об./об. (Ethanol 96 per cent vol./vol.)	Ph. Eur.	39.2
3	Пречистена вода (Purified water)	Ph. Eur.	53.8

6.2. Физико-химични несъвместимости

Йодът е силен окислител. Да не се използва с живачни съединения, етерични масла и разтвори на амоняк.

6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след първоначално отваряне, ако е необходимо)

На опаковката:

Срок на годност – 1 (една) година.

Съхранение: Съгласно Ph Eur - в оригинални опаковки в закрити складови помещения, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

След първото отваряне на опаковката:

Срок на годност - 4 (четири) месеца.

Съхранение: Добре затворен, на сухо и тъмно място при температура под 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от деца!

6.5. Данни за опаковката

Съдържание на "Йодова тинктура 5 на сто" в една опаковка – Не по-малко от 0.9 kg / 20 ml.

Първична опаковка: Дози по 20 ml/0.9 kg от препарата се пълнят в стъклени или пластмасови бутилки по ФТС 01/2002 респ. 02/2002, които се затварят с апликатор-капкомер по ФТС 06/2002 и пластмасови капачки/ тапи по ФТС 03/2002. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет по ФТС 07/2002 с означения, съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.00 на МЗ (ДВ брой 65/2000 година). Графичното оформление на етикета е черно, а цветовото – бяло и/или оранжево/кафяво.

Вторична опаковка

Не се предвижда.

Транспортна опаковка: Първичните опаковки се поставят плътно в касата от трипластов вълнообразен картон по ФТС 05/2002 г.. Касата се облепва със

самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети по ФТС 07/2002 г. с означения по Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

6.6. Препоръки при употреба

Съгласно т.4.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ф "ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон: 9554278; 8563143; Факс: 9554278

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

20000002.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

01.2000 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Декември 2005 г.