

## **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 zjištělá.

#### **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 sním**

Mechanický rozprašovač se stlačí přiměřenou silou a rychlostí, čímž se vytvoří sprayová forma aplikace bez použití freonu. Postříkem 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO:**

32/218/98-C

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

16/ 09/ 1998 / 18.11.2010

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

18.11.2010