

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

AJATIN PROFARMA TINKTÚRA

100 mg/ml dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml dermálneho roztoku obsahuje 100 mg 10% roztoku benzododecínium-bromidu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok

Popis: číry, žltlooranžový roztok charakteristickej vône

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prípravok je určený na dezinfekciu operačného poľa a bežných poranení povrchu pokožky u všetkých vekových kategórií.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dôkladne potrieť pokožku úplne presiaknutým tampónom, potom treba počkať kým dermálny roztok zaschne. U balení opatrených mechanickým rozprašovačom sa prípravok aplikuje vo vzdialenosti 10 cm od miesta určeného na dezinfekciu. Pred prvým použitím prípravku je treba niekoľkokrát stlačiť mechanický rozprašovač, až kým nie je rozprašovanie rovnomerné. Len na vonkajšiu dezinfekciu!

4.3 Kontraindikácie

Epidermálna senzibilizácia na účinnú látku alebo na pomocné látky uvedené v bode 6.1 a na látky rovnakej chemickej skupiny.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Prípravok sa nesmie užívať vnútorne.

Pri podráždení pokožky je potrebné použiť dezinfekčný prostriedok iného chemického zloženia.

Farebná zložka prípravku sfarbuje trvale niektoré plastické hmoty a vlákna.

Z pokožky sa odstraňuje veľmi dobre benzínalkoholom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Alkálie (mydlá) rušia dezinfekčný účinok. Nie je vhodná kombinácia Ajatinu so silne oxidujúcimi látkami (napr. peroxid vodíka).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Ajatin Profarma tinktúru môžu používať ženy vo fertilnom veku.

Gravidita

Prípravok sa môže používať v gravidite.

Dojčenie

Prípravok sa môže používať počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ajatin Profarma tinktúra nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

U precitlivenejších osôb alebo po opakovanom použití sa môžu na koži objaviť vyrážky rôzneho charakteru a intenzity.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Môže sa vyskytnúť kožná vyrážka rôzneho charakteru a intenzity. Liečba je symptomatická. Pri náhodnom požití prípravku je treba vypiť väčšie množstvo vody (2-3 litre) a vyvolať vracanie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiseptiká a dezinficiencia, ATC kód: D08AJ

Mechanizmus účinku: Dezinfekčný prípravok zo skupiny kvartérnych amóniových solí s fenolovým koeficientom 20-30, benzododecínium ako bromid je veľmi dobre rozpustný vo vode, svojím detergentným účinkom ruší transportnú funkciu membrány predovšetkým grampozitívnych mikróbov. V nižšej koncentrácii má neistý účinok na niektoré gramnegatívne podmienené patogénne mikróby (Proteus, Pseudomonas apod.). Nelikviduje *Mycobacterium tuberculosis* a spóry baktérii. Pri dlhších expozíciách inaktivuje niektoré vírusy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Prípravok je určený len na vonkajšie použitie, absorpcia pokožkou je minimálna.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť prípravku bola preukázaná dlhodobým používaním v klinickej praxi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol denaturovaný tymolom
citrónová žltá
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Alkálie (mydlo) rušia dezinfekčný účinok Ajatínu. Nie je vhodná kombinácia Ajatínu so silno oxidujúcimi látkami (napr. peroxid vodíka) (pozri. Časť 4.5.)

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v dobre uzavretom pôvodnom obale pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Pre 10 ml, 25 ml, 50 ml dermálneho roztoku: hnedá sklenená fľaštička s bezpečnostným PP uzáverom so závitom a PE vložkou, škatuľka

Pre 1000 ml dermálneho roztoku: hnedá sklenená fľaška so skrutkovacím PP uzáverom so závitom a PE vložkou

Pre 10 ml, 25 ml, 50 ml dermálneho roztoku: hnedá sklenená fľaštička, s mechanickým rozprašovačom, škatuľka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Ajatín Profarma tinktúra sa nesmie likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ENEO Pharmaceuticals s. r. o.
Pražská 442
281 67 Stříbrná Skalice
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

32/0113/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06. apríla 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. novembra 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2026