

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

JODISOL SPRAY
dermálny roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho roztokového spreja obsahuje 38,5 mg jódovaného povidónu.

Pomocná látka so známym účinkom: etanol 95% , 961,5 mg v 1 g dermálneho roztokového spreja. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztokový sprej.

Číra, žltohnedá až tmavo červenohnedá kvapalina so zápachom etanolu a jódu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na dezinfekciu rúk, povrchovú dezinfekciu kože pred drobnými výkonmi (injekcie, punkcie apod.), na prípravu operačného poľa, dezinfekciu povrchových kožných poranení, fisúr, ragád, antiseptické ošetrenie menších popálenín, dekubitov, infikovanej, bakteriálnej a mykotickej dermatitídy, herpes labialis, aftóznej stomatitídy, dentitio difficilis, chronickej tonzilitídy i stavov po tonzilektómii.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Roztok sa nanáša na postihnuté miesto:

Mechanický rozprašovač sa stlačí primeranou silou a rýchlosťou, čím sa vytvorí postrek, bez použitia freónu. Vzhľadom na malú dávku určenú jedným stiskom rozprašovača (cca 0,05 ml) sa môže postrek opakovať na povrch očistenej pokožky podľa rozsahu rany určenej na ošetrenie.

4.3 Kontraindikácie

Kontaktná precitlivenosť na jód alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Alergické reakcie sú zriedkavé.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zvýšená pozornosť pri poruchách činnosti štítnej žľazy, poruchách činnosti obličiek, u tehotných žien, dojčiacich matiek a prípadné alergické reakcie u detí do šiestich mesiacov.

4.5 Liekové a iné interakcie

JODISOL SPRAY stráca účinnosť pri styku s mydlom, alkalickými látkami, mliekom a bielkovinami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Reprodukčné ani fertílne štúdie sa u lieku neuskutočnili. Je nutné zvážiť použitie v prípade gravidity.

4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#).**

4.9 Predávkovanie

Nie je známe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptiká a dezinficienciá, liečivá s jódom
ATC kód: D08AG02

JODISOL má rozsiahle spektrum účinku na všetky vegetatívne formy baktérií, plesní a je virucídny.

Pôsobí takmer okamžite. Nie je rozdiel v účinnosti pri krátkodobých expozíciách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Liek je určený pre vonkajšie použitie, jeho absorpcia pokožkou nie je zistená.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nepozorovali sa rozdiely medzi mikróbmami grampozitívnymi a gramnegatívnymi.

Účinok nie je v rozpätí 1 - 10 min. ovplyvnený dĺžkou expozície, pričom ďalšie predĺženie expozície spôsobuje len nepatrné zvýšenie účinku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol 95%.

6.2 Inkompatibility

Silné zníženie účinku roztoku v bielkovinovom prostredí.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote 10 – 25 °C na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- fľaška z hnedého skla – 75 g, mechanický rozprašovač (PE, PP, polyformaldehyd, nerezová oceľ), pryžová zátka, hliníková obruba, PP kryt, štítok, písomná informácia pre používateľa , papierová skladačka
- fľaštička z hnedého skla – 13 g, mechanický rozprašovač (PE, PP, polyformaldehyd, nerezová oceľ), pryžová zátka, hliníková obruba, PP kryt, štítok, písomná informácia pre používateľa , papierová skladačka
- fľaštička z hnedého skla – 7 g, mechanický rozprašovač (PE, PP, polyformaldehyd, nerezová oceľ), pryžová zátka, hliníková obruba, PP kryt, štítok, písomná informácia pre používateľa, papierová skladačka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Mechanický rozprašovač sa stlačí primeranou silou a rýchlosťou, čím sa vytvorí sprejová forma aplikácie bez použitia freónu. Postrekom sa pokryje celý vopred očistený povrch ošetrovaného miesta.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

SpofaDental a.s., Markova 238, 506 01 Jičín, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

32/0340/26-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. novembra 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. mája 2007

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

August 2026