

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

JODISOL
dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho roztoku obsahuje 38,5 mg jódovaného povidónu.

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

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 a pod.), 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. V stomatologickej protetike je vhodné používať JODISOL na dezinfekciu odtlačkov, ponorením do zriedeného roztoku JODISOL (1:10).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Roztok sa nanáša na postihnuté miesto:

- a) Priamo - napr. drobné poranenie kože, dezinfekcia operačného poľa, bodnutie hmyzom.
- b) Roztok riedený vodou v pomere 1 : 20 - výplachy, obklady, kloktanie a pod.

4.3 Kontraindikácie

Kontaktná precitlivosť 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 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 Ovpłyvnenie 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

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- pero - 3,6 g - sklenená rúrka v plastovom púzdre, uzáver so závitom, štítok + písomná informácia pre používateľa
- fľaška z tmavého skla - 80 g, PE tesniaca vložka, uzáver so závitom, papierová skladačka + písomná informácia pre používateľa
- fľaša z tmavého skla - 760 g, PE klobúčik, uzáver so závitom, štítok + písomná informácia pre používateľa

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nanáša sa na postihnuté miesto buď priamo (napr. pomocou vatového tampónu) alebo sa môže použiť v roztoku zriedenom vodou v pomere až 1 : 20. Zriedené vodné roztoky sú vhodné na prípravu obkladov, na omývanie, výplachy, kloktanie apod.

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

32/0552/97–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