# 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 benzododecíniumbromidu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Dermálny roztok

Popis: číry, žltooranžový 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.

* 1. **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 precitlivených 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**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 dezinficienciá, 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 podmienene 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 Ajatinu so silno oxidujúcimi látkami (napr. peroxid vodíka) (pozri. Časť 4.5.)

**6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte v dobre uzavretom pôvodnom obale pri teplote do 25 oC. Neuchovávajte 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 REGISTRÁCII**

PROFARMA-PRODUKT, s.r.o.

Liberecká 801/20

###### 46601 Jablonec nad Nisou

Česká Republika

Tel: +420 483 100 308

e-mail: profarma@profarma.cz

**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**

07/2018