

Iodină 100 mg/ml soluție cutanată
Iod povidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Iodină 100 mg/ml soluție cutanată
Iod povidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție cutanată conține iod povidonă 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: glicerol, acid citric monohidrat, fosfat disodic anhidru, macrogol 400, hidroxid de sodiu, apă purificată
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție cutanată
1 flacon cu 60 ml soluție cutanată
1 flacon cu 100 ml soluție cutanată
1 flacon cu 1000 ml soluție cutanată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se utiliza în cel mult 60 de zile de la deschiderea flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Tis Farmaceutic SA

Str. Industriilor nr. 16, București, Sector 3, cod 032895, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12936/2020/01 – ambalaj cu 1 flacon cu 60 ml soluție cutanată

12936/2020/02 – ambalaj cu 1 flacon cu 100 ml soluție cutanată

12936/2020/03 – ambalaj cu 1 flacon cu 1000 ml soluție cutanată

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Mod de utilizare:

Iodină 100 mg/ml soluție cutanată se administrează fie ca atare, fie diluat, în funcție de indicația terapeutică și zona afectată.

Administrarea Iodină 100 mg/ml soluție cutanată sub formă de soluție nediluată:

- Pentru dezinfectia pielii intacte (dezinfectia preoperatorie a tegumentelor și mucoaselor; dezinfectia tegumentelor înainte de injecțiile, transfuziilor, perfuziilor, recoltării probelor de sânge, puncțiilor, biopsiilor) soluția se aplică prin tamponare și se lasă să se usuce;
- Pentru dezinfectia plăgilor superficiale, inclusiv a arsurilor tegumentare și în infecțiile cutante, soluția se aplică prin tamponare de 3-4 ori pe zi.
- Pentru dezinfectia uzuală a mâinilor se aplică 3 ml soluție și se lasă în contact cu mâinile timp de 30 secunde. Procedura se efectuează de 2 ori.
- Pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor se aplică 5 ml soluție și se lasă în contact cu mâinile timp de 5 minute. Procedura se efectuează de 2 ori.

Administrarea Iodină 100 mg/ml soluție cutanată sub formă de soluție diluată:

Diluarea se efectuează în funcție de indicația terapeutică, proporția fiind de la 1:2 până la 1:20.

- Comprese umede 1:5 - 1:10 (de exemplu: 50 ml/100 ml – 5 ml/100 ml);
- Spălături vaginale sau urologice 1:25 (de exemplu 4 ml/100 ml);
- Spălături ale plăgilor cronice sau a celor post-operatorii 1:2-1:20 (de exemplu 50 ml – 5 ml/100 ml);
- Spălături orale post-operatorii 1:10 (de exemplu 10 ml/100 ml).

Diluarea soluției cutanate se va efectua numai înainte de utilizare. Diluarea se realizează cu apă purificată sau cu ser fiziologic, în cazul în care este necesară o soluție izotonă (de exemplu pentru spălarea plăgilor).

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Iodină 100 mg/ml soluție cutanată

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Iodină 100 mg/ml soluție cutanată
Iod povidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Iodină 100 mg/ml soluție cutanată
Iod povidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție cutanată conține iod povidonă 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: glicerol, acid citric monohidrat, fosfat disodic anhidru, macrogol 400, hidroxid de sodiu, apă purificată
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție cutanată
60 ml soluție cutanată
100 ml soluție cutanată
1000 ml soluție cutanată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se utiliza în cel mult 60 de zile de la deschiderea flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Tis Farmaceutic SA

Str. Industriilor nr. 16, București, Sector 3, cod 032895, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12936/2020/01 – ambalaj cu 1 flacon cu 60 ml soluție cutanată

12936/2020/02 – ambalaj cu 1 flacon cu 100 ml soluție cutanată

12936/2020/03 – ambalaj cu 1 flacon cu 1000 ml soluție cutanată

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

<Doar pentru flaconul a 1000 ml>

Mod de utilizare:

Iodină 100 mg/ml soluție cutanată se administrează fie ca atare, fie diluat, în funcție de indicația terapeutică și zona afectată.

Administrarea Iodină 100 mg/ml soluție cutanată sub formă de soluție nediluată:

- Pentru dezinfectia pielii intacte (dezinfectia preoperatorie a tegumentelor și mucoaselor; dezinfectia tegumentelor înaintea injecțiilor, transfuziilor, perfuziilor, recoltării probelor de sânge, puncțiilor, biopsiilor) soluția se aplică prin tamponare și se lasă să se usuce;
- Pentru dezinfectia plăgilor superficiale, inclusiv a arsurilor tegumentare și în infecțiile cutante, soluția se aplică prin tamponare de 3-4 ori pe zi.
- Pentru dezinfectia uzuală a mâinilor se aplică 3 ml soluție și se lasă în contact cu mâinile timp de 30 secunde. Procedura se efectuează de 2 ori.
- Pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor se aplică 5 ml soluție și se lasă în contact cu mâinile timp de 5 minute. Procedura se efectuează de 2 ori.

Administrarea Iodină 100 mg/ml soluție cutanată sub formă de soluție diluată:

Diluarea se efectuează în funcție de indicația terapeutică, proporția fiind de la 1:2 până la 1:20.

- Comprese umede 1:5 - 1:10 (de exemplu: 50 ml/100 ml – 5 ml/100 ml);
- Spălături vaginale sau urologice 1:25 (de exemplu 4 ml/100 ml);
- Spălături ale plăgilor cronice sau a celor post-operatorii 1:2-1:20 (de exemplu 50 ml – 5 ml/100 ml);
- Spălături orale post-operatorii 1:10 (de exemplu 10 ml/100 ml).

Diluarea soluției cutanate se va efectua numai înainte de utilizare. Diluarea se realizează cu apă purificată sau cu ser fiziologic, în cazul în care este necesară o soluție izotonă (de exemplu pentru irigarea plăgilor).

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

18. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
