

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Iodine Valentis, 50 mg/ml nahalahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml nahalahust sisaldab 50 mg joodi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahalahus

Selge, punakaspruun iseloomuliku lõhnaga lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Naha desinfektsioon.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Nahalahust kasutatakse välispidiselt nahal vastavalt vajadusele.

Lapsed

Spetsiaalne annustamine lastele ei ole vajalik.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Lahtised haavad.
- Ekseem.

4.4 Eriolatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vältida ravimi sattumist silma, suhu ning limaskestadele. Patsiendid, kellel on kilpnäärmehaigus, peavad joodipreparaate kasutama ettevaatusega. Pärast joodi nahale kandmist ei tohi nahale asetada oklusioonsidet.

Ravim võib määrada riideid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Joodi kasutamine koos kloorheksidiini, hõbesulfadiasiini ja/või aluseid sisaldavate ravimitega võib nõrgendada selle paikset toimet.

Joodipreparaadid võivad tugevdada kilpnäärme funktsiooni pärssivate ravimite toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Raseduse ja imetamise ajal tohib joodipreparaate kasutada lühikest aega ja ettevaatusega.

Kuna jood eritub rinnapiima, võib see pärssida vastündinul kilpnäärmefunktsiooni. Seetõttu joodipreparaadi kasutamine kauem kui nädala jooksul ei ole soovitatav.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Iodine Valentis ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Harv. Nahaärritus.

Väga harv. Üleliigsel kasutamisel võivad väga harva tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (nahalööve, riniit, angioneurootiline turse, süljenäärmete turse).

Teadmata. Kontaktekseem. Pikaajalisel kasutamisel võib joodi imendumise tõttu pärssuda kilpnäärme ja hüpofüüsi aktiivsust.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Lühiajaliselt paiksel kasutamisel üleannustamine on ebatõenäoline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antiseptikumid ja desinfektandid.

ATC-kood: D08AG03.

Välispidisel kasutamisel on joodilahus antiseptiliste omadustega ravim.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Joodi farmakokineetilisi omadusi ei ole piisavalt uuritud. Jood läbib bioloogilisi membraane ja nahka ning kuhjub kilpnäärmesse.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kaaliumjodiid
Etanool (95 %)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata..

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
Hoidke pudelit tihedalt suletuna.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ml või 20 ml tume klaaspudel.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

UAB “Valentis”
Molėtų pl. 11
08409 Vilnius
Leedu

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

747211

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

10.06.2011/8.06.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2016