

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ajatin Profarma tinktura 100 mg/ml kožní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml kožního roztoku obsahuje benzododecinii bromidi solutio 10% 100 mg.  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok

Popis: čirý žlutooranžový roztok charakteristického zápachu

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k dezinfekci operačního pole a běžných drobných kožních poranění. Přípravek lze používat u pacientů všech věkových kategorií.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Ošetřované místo se důkladně potře zcela prosáknutým tamponem, po ošetření kůže je nutno počkat do zaschnutí tinktury.

Pouze kožní podání.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nesmí užívat vnitřně.

Při podráždění kůže způsobeném tímto přípravkem je k dezinfekci nutno použít dezinfekční prostředek jiného chemického složení.

Ajatin při nízkých teplotách vytváří bílý zákal a sediment, které vymizí při uložení na teplejší místo (asi 22 °C). Barevná složka přípravku barví trvale některé plastické látky a vlákna. Z pokožky se odstraňuje velmi dobře teplou vodou.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Alkálie (mýdlo) ruší dezinfekční účinek. Nevhodná je kombinace přípravku se silně oxidujícími látkami (např. peroxid vodíku).

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

### Těhotenství

Přípravek Ajatin Profarma tinktura lze v těhotenství používat.

### Kojení

Přípravek Ajatin Profarma tinktura lze v období kojení používat.

### Fertilita

Přípravek Ajatin Profarma tinktura mohou používat ženy ve fertilním věku.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ajatin Profarma tinktura nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

U hypersenzitivních osob nebo po opakovaném použití se mohou objevit na kůži vyrážky různého charakteru a intenzity.

### **Frekvence výskytu:**

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Kožní reakce, exantém

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

## 4.9 Předávkování

Možnost kožní vyrážky různého charakteru a intenzity. Léčba je symptomatická.

Při náhodném perorálním požití přípravku je třeba vypít větší množství vody (2-3 litry) a vyvolat zvracení.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptika a dezinficiencia

ATC kód: D08AJ

### Mechanismus účinku

Dezinfekční přípravek ze skupiny kvartérních amoniových solí s fenolovým koeficientem 20-30, benzododecinium-bromid je velmi dobře rozpustný ve vodě, svým detergentním účinkem ruší transportní funkci membrány především grampozitivních mikrobů. V nižších koncentracích má nejistý účinek na některé gramnegativní podmíněné patogenní mikroby (*Proteus*, *Pseudomonas* apod.). Neničí *Mycobacterium tuberculosis* a spory bakterií. Při delších expozicích inaktivuje některé viry.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Přípravek je určen jen ke kožnímu podání, absorpce pokožkou je minimální.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Bezpečnost přípravku byla prokázána dlouhodobým používáním v klinické praxi.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Ethanol denaturovaný thymolem

Citronová žluť

Čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Alkálie (mýdlo) ruší dezinfekční účinek přípravku (viz bod 4.5).

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem a mrazem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Hnědá skleněná lahvička se šroubovacím PP uzávěrem garantujícím neporušenost obalu a PE vložkou, krabička (10 ml, 20 ml, 50 ml).

Hnědá skleněná láhev se šroubovacím PP uzávěrem garantujícím neporušenost obalu a PE vložkou (1000 ml).

Velikost balení	1 x 10 ml
	1 x 25 ml
	1 x 50 ml
	1 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Přípravek Ajatin Profarma tinktura se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

32/331/00-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 7.6.2000  
Datum posledního prodloužení registrace: 2.9.2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

17. 3. 2020