

## ЛИСТОВКА : ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЙОДСЕПТАДОН® 10%

Cutaneous solution

Povidone iodine

ЙОДСЕПТАДОН® 10%

Дермален разтвор

Йод повидон

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 330	30.10.08
Одобрено: N=6/23.09.2008	

*Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.*

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка е отразено:

- 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЙОДСЕПТАДОН® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**
- 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЙОДСЕПТАДОН®**
- 3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ ЙОДСЕПТАДОН®**
- 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**
- 5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА ЙОДСЕПТАДОН®**
- 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЙОДСЕПТАДОН® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарственият продукт ЙОДСЕПТАДОН® е показан като:

- Антисептик при ненаранена кожа.
- Пре-, интра- и постоперативна обработка на кожата.
- Антисептик при наранена кожа, включително при повърхностни рани, при изгаряния, декубитуси и язви на подбедрицата.
- Употребява се и за аспетична обработка на ръцете, както и на вътрешните и външните отдели на урогениталната система, при катетризация на пикочния мехур.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЙОДСЕПТАДОН®

Не прилагайте ЙОДСЕПТАДОН®:



при известна свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

ЙОДСЕПТАДОН® не трябва да се прилага при пациенти със заболявания на щитовидната жлеза, влияещи се от йод.

ЙОДСЕПТАДОН® е противопоказан преди и след лечение с радиоактивен йод.

Поради отсъствие на данни за безопасността на ЙОДСЕПТАДОН® при бременност и кърмене, лекарственият продукт не трябва да се използва от бременни жени и кърмачки.

ЙОДСЕПТАДОН® е противопоказан при новородени и деца на възраст под 6 месеца.

ЙОДСЕПТАДОН® е противопоказан при пациенти с херпетиформен дерматит.

### **Прилагане на други лекарства**

**Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.**

ЙОДСЕПТАДОН® е несъвместим с лекарствени продукти съдържащи соли на среброто, поради което не трябва да се използва съвместно с лекарствени продукти съдържащи silver sulfadiazine поради риск от компрометиране на ефекта и от образуване на сребърен йодид с разяждащо действие. ЙОДСЕПТАДОН® е несъвместим също така и с вещества с редукционни свойства, алкални соли, танинова киселина, салицилати, тауролидин и бисмутови соли. Йодът реагира с живачни съединения и образува живачен йодид със силно разяждащо действие.

Освобождаващият се от ЙОДСЕПТАДОН® активен йод окислява ензимните компоненти на някои продукти за обработка на рани и декубитални язви и може напълно да компрометира ефективността им.

ЙОДСЕПТАДОН® трябва да се прилага внимателно при пациенти лекувани с литиеви соли, защото потенциалната системна резорбция на йод може да потенцира инхибиращото действие на лития върху функциите на щитовидната жлеза.

Системната резорбция на йод след локално прилагане на ЙОДСЕПТАДОН® е свързана с риск от компрометиране на някои лабораторни тестове като например функционалните тестове за изследване на щитовидната жлеза. Може да предизвика лъжливо-положителни тестове за хематурия или за кръв във изпражненията.

### **Прием употреба на ЙОДСЕПТАДОН® с храни и напитки**

ЙОДСЕПТАДОН® се прилага локално и не съществува риск от повлияване на ефектите му от взаимодействия с храни.

### **Бременност и кърмене**

**Посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.**



ЙОДСЕПТАДОН® е противопоказан по време на бременност и кърмене. Попадналият в системната циркулация йод преминава през плацентарната бариера и се натрупва в щитовидната жлеза на плода, като може да предизвика тежки увреждания на нейните функции при новороденото. Йодидите се екскретират в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

ЙОДСЕПТАДОН® не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ ЙОДСЕПТАДОН®**

**Винаги прилагайте ЙОДСЕПТАДОН® точно както Ви е казал вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайното приложение е както следва**

- Дезинфекция на ръце. Като средство за хигиенна дезинфекция– 3 ml ЙОДСЕПТАДОН® се втриват в ръцете в продължение на 1 минута, след което се изплакват. За хирургична дезинфекция на ръцете поне 2 x 5 ml ЙОДСЕПТАДОН® се втриват в кожата на китките и предмишниците. Кожата трябва да е напоена с ЙОДСЕПТАДОН® поне в продължение на 5 минути.
- За обработка на рани, за предоперативна и постоперативна антисептична обработка ЙОДСЕПТАДОН® се прилага неразреден.
- За предоперативен лаваж, при приложение върху външните урогенитални органи и влагалището ЙОДСЕПТАДОН® се прилага неразреден.
- За почистване и обработка на изгаряния ЙОДСЕПТАДОН® се прилага неразреден и се изплаква с топъл, изотоничен солеви разтвор.
- За антисептичен лаваж, лечение на рани, обработка на декубитуси или язви на подбедриците ЙОДСЕПТАДОН® се използва неразреден. Раните и язвите се обработват чрез промиване, повърхностна обработка или под пропускливи превръзки, които трябва да се подменят два пъти на ден.
- За антисептично измиване на рани, участъци с леки кожни инфекции или слабо инфектирани изгаряния ЙОДСЕПТАДОН® се прилага разреден в съотношение 1:3 с вода като кожата се обработва в продължение на 5 минути. За цялостно антисептично изкъпване ЙОДСЕПТАДОН® се разрежда в съотношение 1:100 с вода и се изчаква 15 минути за проявяване на ефекта.
- При катетризация на пикочния мехур входните отвори на катетъра се обработват с неразреден ЙОДСЕПТАДОН®. Когато се използва за антисептична промивка на катетъра ЙОДСЕПТАДОН® се прилага разреден в съотношение от 1:20 до 1:50.
- Антисептичната обработка на ортопедични оперативни рани ЙОДСЕПТАДОН® се прилага разреден в съотношение 1:20 със стерилен изотоничен солеви разтвор.
- За дезинфекция на ръбовете на костни фрактури ЙОДСЕПТАДОН® се прилага разреден в съотношение 1:10 със стерилен изотоничен солеви разтвор.



Когато се използва като кожен антисептик, за дезинфекция на влагалището, уретрата и маточната шийка лекарственият продукт се използва неразреден. Освен ако не е изрично указано разрежданията на препаратите се извършват със стерилен изотоничен солеви разтвор или със стерилна вода. За да се избегне замърсяване с патогенни бактерии и респективно замърсяване на оперативни рани или изгорени повърхности е необходимо разрежданията да се извършват непосредствено преди употреба и използваните материали – марли, памук и др. и да не се държат предварително напоени с ЙОДСЕПТАДОН®.

Като антисептик ЙОДСЕПТАДОН® се използва за измиване, лаваж и оцветяване на засегнатите области, при което те трябва да се обработват с лекарствения продукт до пълното им омокряне, след което трябва да останат в контакт с ЙОДСЕПТАДОН® поне 2 минути. Обагрянето на обработваните повърхности от характерния за препарата кафяв цвят е показател за ефективността на антисептичното действие – оцветените участъци са асептични. Продължителността на прилагане на лекарствения продукт варира според индивидуалната индикация, и зависи от чувствителността на потенциалните патогени, например някои вируси и бактериалните спори изискват 15 минути.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства ЙОДСЕПТАДОН® може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Ако някое от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

ЙОДСЕПТАДОН® се характеризира с много по-добра поносимост от спиртните разтвори на йод като нежеланите лекарствени реакции, които са установени са предимно локални. Възможно е локално дразнене, парене и сърбеж и реакции на свръхчувствителност, но те са много по редки и слабо изразени в сравнение с тези при прилагане на луголов разтвор или спиртен разтвор на йод. ЙОДСЕПТАДОН® може да предизвика системни ефекти поради резорбция на йод, като риска е по голям при третиране на големи повърхности, особено при изгаряния, обширни раневи лезии както и при продължително лечение. Описани са ефекти като хипо- или хипертироидизъм, хипернатриемия, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност.

При инцидентен или умишлен перорален прием ЙОДСЕПТАДОН® крие риск от тежка интоксикация с метален вкус в устата, диария, метаболитна ацидоза, електролитен дисбаланс, увреждане на щитовидната жлеза. Макар и рядко, симптоми на системна интоксикация с йод могат да се наблюдават и при локално приложение на ЙОДСЕПТАДОН® особено при продължително третиране на обширни раневи повърхности и при изгаряния. Рядко са наблюдавани прояви на



интоксикацията с йод са свързани със стимулиращото му влияние върху жлезите с външна секреция – ринорея (обилно отделяне на воднист секрет от носа), конюнктивити, продуктивна кашлица. При тежки отравяния могат да настъпят сериозни усложнения лактатна ацидоза, остър респираторен дистрес синдром и застойна сърдечна недостатъчност.

## **5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА ЙОДСЕПТАДОН®**

Срокът на годност на ЙОДСЕПТАДОН® в оригиналната опаковка е 3 години.

След първоначалното отваряне на опаковката - 2 месеца.

Да се съхранява добре затворен при температура до 25°C на защитено от светлина и недостъпно за деца място.

### **Специални условия на съхранение**

Да се съхранява добре затворен при температура до 25°C на защитено от светлина и недостъпно за деца място.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа ЙОДСЕПТАДОН®**

- Активно вещество: В 100 ml се съдържа активното вещество повидон-йод 10%.
- Помощни вещества: лимонена киселина монохидрат, динатриев хидрогенфосфат додекахидрат, пречистена вода.

### **Как изглежда ЙОДСЕПТАДОН® и какво съдържа опаковката**

Първична опаковка – тъмна стъклена или пластмасова бутилка, затворена с апликатор и капачка на винт или с каучукова запушалка, обкантирана с алуминиева капачка.

Вторична опаковка - бутилка от 100 ml заедно с листовка поставена в съгваема картонена кутия.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.**

“Химакс Фарма” ЕООД – София, ул. “Горица” 8А, България

Тел. 02/856-31-43; 955-62-98; факс: 955-42-78

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба “Химакс Фарма” ЕООД – София, ул. “Горица” 8А.

**ДАТА НА ПОСЛЕДНО ОДОБРЕНИЕ НА ЛИСТОВКАТА: октомври 2008 г.**

