

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

JODASEPT 10% ointment

ЙОДАСЕПТ 10% маз

Повидон-йод

**ИАЛ
ОДОБРЕНО!**

ДАН. R-7878 / 24.10.08

**ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА, ЗАЩОТО ТЯ СЪДЪРЖА ВАЖНА
ЗА ВАС ИНФОРМАЦИЯ!**

Този лекарствен продукт се отпуска без рецепта. Въпреки това Вие трябва да използвате Йодасепт внимателно, за да получите най-добри резултати от лечението.

- *Пазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се към фармацевт или лекар за съвет.*
- *Консултирайте се с лекар ако Вашите оплаквания се влошат или нямат подобрение след 3-5 дневно лечение.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

- 1. Какво е Йодасепт и за какво се прилага**
- 2. С какво да се съобразите преди да прилагате Йодасепт**
- 3. Как да прилагате Йодасепт**
- 4. Възможни нежелани реакции**
- 5. Как да съхранявате Йодасепт**
- 6. Друга информация.**

Йодасепт 10% маз

Повидон-йод

Лекарствено вещество в 1 g маз: Повидон-йод 100 mg.

Помощни вещества: макрогол 400, макрогол 4000.

Йодасепт 10% маз - жълтеникаво-кафява или червеникаво-кафява хомогенна маз в ламинантни туби по 90 g.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Активис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

ПРОИЗВОДИТЕЛ

„Балканфарма-Троян“ АД,

ул. „Крайречна“ № 1,

5600 Троян, България

Тел. (0670) 62 607; Факс: (0670) 62 610



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЙОДАСЕПТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Йодасепт маз съдържа лекарственото вещество повидон-йод, който е локален широкоспектърен антисептик, активен срещу бактерии, вируси и гъбички. Унищожава и споробразуващи щамове, които са резистентни на антибиотици и сулфонамиди.

Йодасепт маз има продължително действие, дължащо се на бавното отделяне на йода от комплекса. Той ускорява локалните разградни процеси, особено във възпалените тъкани и способствува за изчистване на мъртвите материи. При умерена дозировка стимулира локалните възстановителни процеси и образуването на нова тъкан.

Поради широкия си спектър на действие не е необходимо предварително да се определя вида и щам на причинителя на инфекцията.

Йодасепт се прилага при:

- лечение на бактериално инфектирани рани, варикозни и трофични язви, декубитуси;
- изгаряния на кожата;
- постоперативни рани;
- дезинфекция при първа помощ за рани от различен характер (разкъсни, порезни, охлузни, термични);
- дезинфекция на кожата около местата на въвеждане на катетри, дренажи, сонди;
- гнойни кожни обриви (пиодермии);
- кожни заболявания, причинени от бактерии и гъбички или вторични инфекции със същите причинители;
- повърхностни дерматози.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ЙОДАСЕПТ

Не използвайте Йодасепт при:

- Алергия към йод или към някои от помощните вещества;
- Хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза);
- Аденом на щитовидната жлеза;
- Преди, по време и след терапия с радиоактивен йод (до пълно оздравяване);
- Херпетиформен дерматит;
- Бременност и кърмене;
- Деца до 6-месечна възраст.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Поради опасност от изгаряне с живачен йодид, повидон-йод не бива да се прилага едновременно или последователно с живачни производни.



При нарушена функция на щитовидната жлеза, повидон-йод трябва да се прилага само след консултация с лекар.

Необходимо е повишено внимание при дълготрайно приложение върху увредена кожа при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

При продължително приложение върху обширни повърхности, особено при изгаряния, или при пациенти със заболяване на щитовидната жлеза, или новородени и деца до 6 месеца, препоръчително е да се изследва функцията на щитовидната жлеза.

Поради окислителния ефект на повидон-йод, при някои диагностични изследвания могат да се получат фалшиво положителни резултати (напр. при определянето на хемоглобин или кръвна захар с толуидин или обменна смола).

Повидон-йод може да понижи усвояването на йод от щитовидната жлеза. Това може да обърка изследванията на щитовидната жлеза (сцинтиграфия, определяне на белтъчно свързан йод, изследване с радиоактивен йод), и да направи невъзможна терапията с радиоактивен йод. В рамките на 1-2 седмици след проведено лечение с йод повидон не трябва да се провежда сцинтиграфия.

При локално предозиране на повидон-йод, отделеният йод може да причини кожни ерозии, некрози и дерматити.

При локално предозиране на повидон-йод с масивна резорбция на йод (например при приложение върху обширни изгаряния) могат да настъпят общи странични ефекти. Регистрирани са единични случаи на общи реакции, като понижаване в броя на белите кръвни клетки, сърдечна аритмия, нарушения на електролитите в серума (нарушен осмоларитет и метаболитна ацидоза), токсичен хепатит, остра бъбречна недостатъчност. Не се препоръчва приложението на Йодасепт на участъци, обхващащи над 20% от площта на тялото.

Бременност и кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт!

При бременни до третия месец се прилага с повишено внимание. След третия месец на бременността и в периода на лактация, поради възможността от увреждане на щитовидната жлеза на плода и новороденото, повидон-йод не се прилага, освен при необходимост и след преценка от лекар на съотношението полза/риск.

Шофиране и работа с машини

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.



Йодът взаимодейства с живачните съединения, като образува силно локално токсичен (разяждащ) живачен йодид.

Той взаимодейства с белтъци и други органични съединения, което намалява ефектът му.

При едновременно прилагане с ензимни продукти за лечение на рани, ензимната компонента губи действието си.

Повидон-йод не бива да се комбинира с тауролидин или с водороден прекис (засилват се локалните окислителни процеси).

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЙОДАСЕПТ

Прилагайте Йодасепт точно както е посочено в тази листовка!

Йодасепт маз е за прилагане върху кожата! Да не се приема вътрешно!

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на Вашето заболяване доза.

Йодасепт маз се нанася 2-3 пъти дневно директно върху раневата повърхност или като превръзка, нанесен на стерилна марля. Третираната повърхност трябва да бъде почистена и подсушена предварително.

При силно възпалени или ексудиращи рани превръзката може да се подновява на всеки 4 - 6 часа с цел постигане на оптимален антисептичен ефект.

Кафявият цвят е характерен за йодсъдържащите продукти. Той е показател за активността им. При намаляване на кафявото оцветяване е необходимо да се поднови превръзката.

Деца:

При новородени и деца до 6 месеца, поради възможност от увреждане на щитовидната жлеза е необходима преценка на съотношението полза/риск от лекар преди приложение. Ако не може да се избегне приложението на повидон-йод при кърмачета, задължително се проследява тиреоидната функция на 7 - 10 дни.

Йодасепт маз лесно се отмива от кожата, а петната по текстил се отстраняват със сапун и вода. Упоритите петна лесно се премахват с разреден разтвор на амоняк или тиосулфат.

При липса на ефект се консултирайте с лекар!

Приемане на по-голяма доза

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

След продължително лечение или по време на приложение върху обширни повърхности, са наблюдавани изолирани случаи на нарушения в някои от кръвните показатели (промяна в серумните електролити и осмоларитета, метаболитна ацидоза) или бъбречна недостатъчност.

Мерките при предозиране включват прекратяване на приложението на продукта и при нужда симптоматични средства.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства и Йодасепт има нежелани реакции.

Много рядко се наблюдават реакции на свръхчувствителност, дори при пациенти, алергични към йод.

В единични случаи, при нанасяне на продукта върху раната е възможна поява на болка, парене или затопляне. Реакции от такъв тип са преходни и отзвучават бързо.

При локално предозиране на повидон-йод, отделеният йод може да причини кожни ерозии, некрози и дерматити.

При локално предозиране на повидон-йод с масивна резорбция на йод (например при приложение върху обширни изгаряния) могат да настъпят общи странични ефекти. Регистрирани са единични случаи на общи реакции, като понижаване в броя на белите кръвни клетки, сърдечна аритмия, нарушения на електролитите в серума (нарушен осмоларитет и метаболитна ацидоза), токсичен хепатит, остра бъбречна недостатъчност.

Ако забележите нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка, моля информирайте своя лекар или фармацевт!

5. СЪХРАНЕНИЕ

На защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след датата, посочена на опаковката!

Срок на годност - 3 (три) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба:

„Актавис” ЕАД
ул. “Атанас Дуков” № 29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Октомври 2008 г.

