

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИМПРЕГНИРАНА ПРЕВРЪЗКА ЙОДОСОРБ IODOSORB Dressing, PASTE 60%

1. Търговско име на лекарствения продукт:
IODOSORB dressing

2. Количествен и качествен състав:

1 грам импрегнирана превръзка съдържа:

Cadexomer iodine: 600 mg.

равняващо се на:

591 mg. Cadexomer

9 mg. Iodine .

Помощни вещества:

Lanogen 1500 40%

състоящ се от равни части:

Polyethylene glycol 300 (Macrogol 300)

Polyethylene glycol 1500 (Macrogol 1500)

Iodosorb Dressing съдържа cadexomer - биодеградиращи хидрофилни сферички с диаметър приблизително 0.1mm, свързан в съотношение на теглата 0,9% грама йод и един грам полиетилен гликол (polyethylene glycol). Сферичките са съставени от триизмерна мрежа от напречно свързани макромолекулярни вериги на cadexomer, която допуска субстанции с молекулярно тегло по-малко от 1000 до свободно преминаващи. Субстанциите с молекулярно тегло от 1000-5000 преминават между сферичките по-трудно, а тези с молекулярно тегло по-голямо от 5000 остават в пространствата между сферичките.

3. Лекарствена форма:

Импрегнирана превръзка

3.1. Предписание:

Прилага се без лекарско предписание.

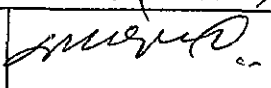
4. Клинични особености:

4.1. Терапевтични показания:

Iodosorb Dressing е указана за употреба в почистването на мокри язви и рани, каквито са язви, причинени от венозна стаза, заразени или замърсени травматични и хирургически рани.

Тя абсорбира ексудата (възпалителния излив) и намалява микробния товар в раната, забавя образуването на коричка и поддържа поражението меко и гъвкаво. Това води до намаляване на възпалението, болката, миризмата, отока и микробния товар на раната и по този начин осигурява благоприятна среда за нормалния заздравителен процес.

Iodosorb Dressing не ефективна за почистване на сухи рани.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № V-4042/20.03.03	
ВЗЧ/25.02.03	



4.2. Дозировка и начин на употреба:

Импрегнираната превръзка Iodosorb се поставя върху наранената повърхност и се покрива с марля.

Превръзката трябва да бъде сменяна около 3 пъти на седмица или когато превръзката Iodosorb е вече напоена с ексудат на раната, което може да се индицира чрез смяната на цвета от кафяв на жълт/сив, т.е. превръзката избелява. Броят на смените на превръзките може да бъде намален при намаляване на ексудата.

При смяната на превръзката Iodosorb Dressing, остатъците от нея внимателно се отстраняват. Неотстранените остатъци от превръзката се биоразграждат от наличния в раната ензим амилаза.

При силна ексудация се налага смяната да се извършва ежедневно. Ако импрегнираната превръзка не се сменя с необходимата честота, има вероятност да се образува коричка на раната, която се отстранява с влажен тампон. Засъхналите ръбове на раната може да се мажат с вазелин.

Когато са налице язви, причинени от венозна стаза, за постигане на по-голям ефект, заедно с превръзката Iodosorb се използва и нейния натиск. Ако е необходимо, се използват фиксиращи превръзки или чорапи.

4.3. Противопоказания:

Iodosorb Dressing съдържа 0,9% йод и не би трябвало да бъде използван при пациенти, за които се знае или се подозира, че са чувствителни към йода.

Пациенти с история на тироидна болест са по-податливи на измененията в метаболизма на тироида с постоянна терапия с cadexomer iodine.

Противопоказания:

- болестта на Хашимото;
- при пациенти с доказана нетоксична struma nodosum;
- тироидни нарушения.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения при употреба

Йодът се абсорбира от организма, особено при третиране на големи /над 300 кв.см/ рани. При изследване функциите на щитовидната жлеза трябва да се има пред вид, че употребата на импрегнирани превръзки IODOSORB може да доведе до повишени показатели.

Няма информация за развитие на бактериална резистентност към йода. Абсорбираният йод, бързо и напълно се елиминира през уринарния тракт.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

В резултат на увеличената вероятност от хипотиреоза, има риск при взаимодействие на IODOSORB с литий или сулфонамиди, антидиабетични или противовъзпалителни лекарства. При употребата на такива лекарства е необходим съвет с лекар, преди да се използва IODOSORB.

Не може да се използва съвместно с тауролидин, защото съществува риск от метаболитна ацидоза.

4.6. Бременност и кърмене

Iodosorb Dressing не трябва да се използва при бременни, кърмачки и деца, тъй като йодът системно се абсорбира.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва неблагоприятни ефекти върху способността за шофиране.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

В първия час след поставянето на импрегнираната превръзка IODOSORB, при около 5% от пациентите, е възможно да се наблюдават транзиторни болки или смъдене. В някои случаи е отчетено задържането на обикновена болка в рамките на няколко часа.

По-рядко, (около 1/1000) могат да настъпят топични реакции като контактна алергия, ендокринна реакция – ефект върху щитовидната жлеза и други – като появата на възпаление, зачервяване, екзема, оток например.

Отчетени са и няколко случая на повишаване нивата на TSH (тироид стимулиращ хормон), но всички индивидуални стойности на TSH бяха в рамките на нормалните стойности.

През първите няколко дни на лечение раните могат да изглеждат по-големи поради намаляването на отока. Появата на леко зачервяване или подуване на раневото ложе, не е непременно израз на алергична реакция.

4.9. Предозиране

Общият размер на използваното количество Iodosorb[®] за една седмица не трябва да надвишава 150 грама, а единичното му приложение не трябва да надвишава 50 грама, освен по изрично предписание на доктор.

Ако лекувате голяма рана, от превръзките IODOSORB Dress. не трябва се прилагат повече от 5 бр. x 10г(50г) дневно и повече от 15 бр. x 10г (150г) седмично.

Употребата на Iodosorb[®] трябва да се прекъсне, когато в областта на раната вече няма ексудат. Продължителността на лечението не трябва да надвишава три месеца при еднократен курс на лечение.

В случай на превишена употреба на IODOSORB , прилагането се спира, мястото се измива и се назначава съответното лечение.

5. Фармакологични данни:

5.0.Терапевтичен клас

ATC code: D03A X01

5.1.Фармакодинамични свойства:

Импреггираната превръзка IODOSORB се прилага локално. Тя съдържа IODOSORB – сухо вещество, на базата на polyethylene glycol, импрегнирано на полиестерна марля. Един грам Cadexomer iodine, съдържащ се в импрегнираната превръзка IODOSORB, абсорбира до 7 мл.течност, като премахва секрета, гноята и мъртвата тъкан от повърхността на раната. Абсорбирането на течност, плазмени белтъци, фибриноген, бактерии и други микроорганизми води до добър резултат при почистването на раната. Има in vitro свидетелство, че освен това абсорбирането отстранява възпалителните субстанции от повърхността на раната.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Iodosorb Dressing съдържа 0,9% йод, който се освобождава бавно, тъй като сферичките абсорбират течността. Това освобождаване е до 72 часа, като зависи от размера на ексудата на раната. Бавното освобождаване на йода в областта на раната е целебно, тъй като бактериостатичните и бактерицидни свойства на йода са добре установени. Намаляването на микробната тежест в раната отслабва миризмата и болката за пациента.



Iodosorb има йоно-разменящо свойство, понижаващо рН в раната. Пониското рН действа силно за освобождаването на йода и има положителен ефект върху заздравяването на раната.

Когато всички сферички се напоят с течност и цялото количество йод се освободи, кафевият цвят на Iodosorb Dressing се сменя с жълт/сив. Това е индикация, че Iodosorb Dressing трябва да се смени. Формирания гел лесно може да се отстранява, без да се уврежда новообразувания епител.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

В допълнение с използването на Iodosorb Dressing, трябва да се обърне внимание и на лечението на първопричината за заболяването (венозен и артериален поток, налягане и пр.).

Когато са налице язви, причинени от венозна стаза, за постигане на по-голям ефект, заедно с превръзката Iodosorb се използва и нейния натиск. Ако е необходимо, се използват фиксиращи превръзки или чорапи.

Само за външна употреба. Да се пазят очите.

Да се държи далеч от деца.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Lanogen 1500	40%
състоящ се от равни части:	
Polyethylene glycol 300	(Macrogol 300 - PH Eur)
Polyethylene glycol 1500	(Macrogol 1500 - PH Eur)

6.1.а. Свойства на превръзката

Превръзката има два тънки пласта полиестерна марля от двете страни и е кафява на цвят. След поставяне, при отделянето на йода, тя избелява, което е индикация за необходимостта от нейната смяна.

Превръзката трябва да се сменя редовно. В противен случай, е възможно превръзката да залепне за раната.

6.2. Физико-химични несъвместимости:

IODOSORB не трябва да се използва съвместно със съдържащи живак, антисептични лекарства.

6.3. Срок на годност:

- 48 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

Съхранява се на сухо място, при температура от 15° до 25°C.
Да се пази от деца.

6.5. Данни за опаковката.

Превръзката е предназначена за еднократна употреба.

Всяка превръзка е опакована в саше от полиетилен във вътрешната си страна, и алуминий, полиетилен и хартия – от външната страна.

Предлагат се следните опаковки и размери:

-5 сашета стерилни превръзки от 5гр./ 6см x 4см./



-3 сашета стерилни превръзки от 10гр./ 8см x 6см./

-2 сашета стерилни превръзки от 17гр./10см x 8 см./

6.6. Препоръки при употреба

За минимизиране на възможността от досадно замърсяване една превръзка Iodosorb трябва да използва само от един пациент.

Измийте основно ръцете преди и след употреба.

1. Почистете раната и областта около нея със стерилна вода, физиологичен разтвор или AllClenz препарат за почистване на рани. Внимателно поийте излишната течност , оставяйки повърхността на раната леко мокра.
2. Отстранява се предпазното фолио от превръзката.
3. Импрегнираната превръзка IODOSORB се поставя върху раната. Ако е необходимо, се поставя и поддържаща превръзка.

Превръзката трябва да се сменя редовно. В противен случай, е възможно превръзката да залепне за раната.

Превръзката трябва да бъде сменяна около 3 пъти на седмица или когато Iodosorb е вече напоен с ексудат, което може да се индицира чрез смяната на цвета от кафяв на жълт/сив. Броят на смените на превръзките могат да бъдат и намален в зависимост от степента на намаляване на ексудата на раната.

Отстраняването на употребената марля става с ръкавици. Всякакви остатъци от Iodosorb трябва да се изхвърлят. Покрийте раната със суха стерилна марля или превръзка по избор. Използвайте и натиска на превръзката, когато това е подходящо.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

“Smith&Nephew”Ltd.
Hessle road, Hull , HU 3, 2BN
England

Производител:
“Perstorp Pharma”
Perstorp AB, S-223 70, Lund
Sweden

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ.

“ЕКОС МЕДИКА” ООД - ф.д. No.:6987/1993г. под No.:8909 в Регистъра за търговски дружества, том 133, стр. 22 със седалище и адрес на управление: 1606 София, ул.”Ами Буе” 52

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

- 1 юни 1998 г.

04.03.2003 г

