

Фирма "Химакс Фарма" ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 1 от 5

"Йодсептадон", дермален разтвор

Част I – Кратка Характеристика на продукта Изготвена февруари 2005 г.

I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

IODSEPTADON®
ЙОДСЕПТАДОН®

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 10580/29.03.05

670/15.03.05 *Меню*

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА АКТИВНО ДЕЙСТВАЩОТО ВЕЩЕСТВО

IODSEPTADON® съдържа povidone-iodine 10% в 100 ml.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дермален разтвор за локално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични индикации

IODSEPTADON® е широко-спектърен антисептик за дермално приложение. Използва се като ефективен антисептик на кожата, когато това е необходимо – пре-, интра- и пост-оперативно, както и при случайни наранявания. Оцветеният участък от кожата е ефективно асептичен.

Отпуска се без лекарско предписание.

4.2 Пътища и начин на приложение

За дермално приложение върху кожата. Прилага се без допълнително разреждане. При деца и възрастни пациенти няма специално дозиране.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към povidone iodine или към някоя от другите съставки на продукта;
- Бременност и лактация;



- Новородени с ниско телесно тегло;
- Да не се прилага орално;
- Хипертиреоидизъм;
- Dermatitis herpetiformis (Morbus Duhring);
- Преди и след терапия с радиоактивен йод.

4.4 Специални предупреждения

Да не се прилага често при пациенти с тироидни заболявания (особено с нодуларна колоидна гуша, ендемична гуша и Хашимото тироидити).

С особено внимание да се прилага при пациенти с бъбречна недостатъчност. Йодповидон не бива да се използва редовно от пациенти приемачи литий.

С особено внимание да се прилага при новородени и деца до 6-месечна възраст, както и при пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност.

Не се препоръчва прилагане на продукта продължително време на обширни раневи повърхности (над 20 % от повърхността на кожата).

4.5 Лекарствени взаимодействия или други форми на взаимодействия

Абсорбцията на йод от йодповидон през интактна или нарушена кожа може да повлияе тироидните функционални тестове. Фалшиви положителни резултати за кръв във фекалиите или урината могат да се получат при използването на йодповидон.

Противопоказно е съвместното приложение на Povidone-iodine с **ензимни продукти** за лечение на рани (поради протеолитното си действие Povidone-iodine прави неефективна ензимната съставка), **живачни съединения** (образува се силно токсичен локално разяждащ живачен йодид), **кислородна вода** (потенциране на локалните окислителни процеси).

Продуктът е несъвместим с тауролидин.

Да не се прилага съвместно с продукта с търговско наименование Flammazine-cream (INN-Silver sulfadiazine), поради образуване на сребърен йодид, който има разяждащо действие.

4.6 Бременност и лактация

Не се препоръчва използването на йодповидон по време на бременността, поради възможността от абсорбция и повлияване функцията на неонаталната тироидна жлеза.

Редовната употреба на йодповидон по време на кърмене трябва да се избягва, поради факта, че абсорбирания йод се секретира с майчиното мляко.



Съществуват недостатъчно клинични проучвания за ефекта на йодповидон върху новороденото и кърмачето, поради което с особено внимание трябва да се прецени съотношението полза/риск имайки предвид ефекта на абсорбирания йод върху неонаталната тироидна функция.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява.

4.8 Нежелани ефекти

Много рядко може да предизвика преходни кожни реакции при чувствителни пациенти. Йодповидон в сравнение с йод по-рядко и по-слабо дразни кожата. Прилагането на йодповидон върху големи участъци от кожата (особено при рани и изгаряния) може да предизвика системни нежелани ефекти, като метаболитна ацидоза, хипотироидизъм или хипертироидизъм, хипернатриемия, бъбречна недостатъчност. От срана на кожата най-често се наблюдават локално дразнене, парене и сърбеж.

4.9 Предозиране

В случай че йодповидон е приет перорално трябва веднага да се направи стомашен лаваж с разредено нишестено муцилаго или 1% разтвор на натриев тиосулфат. Трябва да се следи и коригира при нужда водно-електролитния баланс. Излишното количество йод може да доведе до развитието на гуша и хипо- или хипертироидизъм. Системната абсорбция на йод при редовна употреба на йодповидон върху големи раневи участъци или изгаряния може да доведе до редица нежелани реакции: метален вкус в устата, повишена саливация, парене или болка в гърлото и устата, дразнене или подуване на очите, пулмонарна едема, кожни реакции, гастроинтестинален дискомфорт, диария, метаболитна ацидоза, хипернатриемия и бъбречна недостатъчност.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Йодповидон има изразена антисептична активност. Активната съставка, йодповидон, бавно освобождава йод при контакт с кожата и мукозните мембрани. Активността на йода като микробицид се изразява в серия от реакции: $I_2 \leftrightarrow I^+ + I^-$; $I_2 + H_2O \leftrightarrow H_2O I^+ + I^-$; $I_2 + I^- \leftrightarrow I_3^-$. Микробицидният $H_2O I^+$ преференциално измества кислорода като краен акцептор на електрон в респираторния цикъл на микроорганизмите. Освен това $H_2O I^+$ взаимодейства и с аминокиселините в микробиалната клетъчна мембрана.



5.2 Фармакокинетични свойства

Йодповидон дермално приложен върху интактна кожа слабо се абсорбира. Системната абсорбция се увеличава при прилагането на йодповидон върху големи участъци на увредена кожа или мукозни мембрани. Йодидите се екскретират главно чрез урината и малки количества се откриват във фекалиите, слюнката и потта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Йодповидон има ниска остра токсичност при перорално или интраперитонеално приложение на кучета и плъхове.

При подкожно прилагане на бременни зайци на йодповидон до 75mg/kg/дневно в периода на органогенезата, не са наблюдавани тератогенни ефекти.

При някои ин витро изследвания се съобщава за мутагенност на йодповидон. При други последвали изследвания ин витро и ин vivo не е наблюдавана значителна промяна в мутагенната и генотоксичната активност на йодповидон.

Концентрации от порядъка на 0.05 - 0.5% йодповидон не предизвикват значителни зрителни нарушения при експерименти върху зайци. Съществуват данни, че йодповидон приложен на кръглото прозорче в ухото на зайци чинчила нарушава слуха за високи честоти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Наименование и количество на помощните вещества

Citric Acid Monohydrate
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate
Purified Water

6.2 Фармацевтични несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

36 месеца.

След първоначално отваряне на опаковката: 2 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

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



Фирма "Химакс Фарма" ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 5 от 5

"Йодсептадон", дермален разтвор

Част I – Кратка Характеристика на продукта · Изготвена февруари 2005 г.

6.5 Вид и естество на опаковката

Тъмни стъклени бутилки, затворени с апликатор и капачка на винт или с каучукова запушалка, обкантена с алуминиева капачка.

6.6 Указания за употреба / работа с препарата

Няма специални указания.

В никакъв случай да не се приема през устата.

7. ВЪВЕЖДАЩ И АДМИНИСТРАТИВЕН НОМЕР ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Регистрационен номер 20040154.

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Химакс Фарма" ЕООД - София, ул. "Горица" 8А,

тел. 02/856-31-43, 955-62-98, факс: 955-42-78

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА ПОПРАВКА НА ТЕКСТА

Февруари 2005

