

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 1	
Рег. №	20040157
Разрешение №	37025 / 22-03-2017
Датум на издаване	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЙОДСЕПТАДОН 10% разтвор за кожа
ЙОДСЕПТАДОН 10% cutaneous solution

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 ml разтвор се съдържа 10% повидон-йод (iodinated povidone).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.
Тъмно-кафява течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ЙОДСЕПТАДОН 10% е широкоспектърен антисептик за локално приложение.

Лекарственият продукт 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 асептична обработка на ръцете, както и на вътрешните и външните отдели на урогениталната система, при катетризация на пикочния мехур.

4.2. Дозировка и начин на приложение

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 лекарствения продукт се извършват със стерилен изотоничен солев разтвор или със стерилна вода. За да се избегне контаминиране с *Pseudomonas aeruginosa* и респективно замърсяване на оперативните рани или изгорени повърхности е необходимо разрежданията да се извършват непосредствено преди употреба и използваните материали – марли, памук и др. 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 лекарствения продукт 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.



- 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 уrogenитални органи и влагалището ЙОДСЕПТАДОН се прилага неразреден.
- За почистване и обработка на изгаряния ЙОДСЕПТАДОН се прилага неразреден, след което 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 изкърпване 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.
- За антисептичната обработка на ортопедични оперативни рани ЙОДСЕПТАДОН се прилага разреден в съотношение 1 : 20 със стерил изотоничен солеви разтвор.
- за дезинфекция на ръбовете на костни фрактури ЙОДСЕПТАДОН се прилага разреден в съотношение 1 : 10 със стерил изотоничен солеви разтвор.

4.3. Противопоказания

ЙОДСЕПТАДОН е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към активното вещество, поливинилпиролон или към някое 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.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

С оглед риска от системна резорбция на йод е необходимо да се избягва третирането на обширни раневи повърхности (над 20%) особено когато се налага продължително лечение. При това следва да се има предвид, че при наранявания, изгаряния, както и при новородени, бариерните функции на кожата не са оптимални. При продължително третиране трябва да се вземат предвид и значителните различия в пропускливостта на отделни участъци от кожата.

ЙОДСЕПТАДОН не трябва да се приема перорално и не трябва да се използва за иригация на перитонеалната кухина. Когато се прилага за предоперативна кожна дезинфекция трябва да се избягва разливането на продукта под пациента, защото може да предизвика кожни раздразнения и възпаление.

Поради системна резорбция на йод локалното лечение с повидон-йод може да намали нормалното поемане на йод от щитовидната жлеза. Това може да повлияе функциите на щитовидната жлеза, както и да компрометира лабораторните изследвания на щитовидната жлеза.

ЙОДСЕПТАДОН трябва да се използва внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност, особено при необходимост от продължителна обработка на обширни раневи повърхности.



Повишено внимание е необходимо при приложението на ЙОДСЕПТАДОН при новородени и недоносени бебета.

Употребата на неправилно съхранен разтвор, на контаминирани разреждени разтвори или на лекарствения продукт след изтичане на срока на годност е свързано с риск от контаминиране на ранените участъци с *Ps. aeruginosa*, особено при пациенти с изгаряния.

ЙОДСЕПТАДОН може трайно да промени цвета на изделията от бяло злато, поради това бижутата от този вид трябва да се отстраняват преди приложението на лекарствения продукт.

Необходимо е да се избягва контакт на лекарствения продукт с очите. В случай на попадане на ЙОДСЕПТАДОН в очите, незабавно трябва да бъдат промити обилно с вода в продължение на 15 минути и да се потърси лекарска помощ. При наличие на контакти лещи, по-добре е те да бъдат свалени, ако това е възможно.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.

Повидон-йодът е несъвместим със сребърни соли, поради което не трябва да се използва съвместно с лекарствени продукти, съдържащи сребърен сулфадиазин поради риск от компрометиране на ефекта и от образуване на сребърен йодид с разяждащо действие. Повидон-йодът е несъвместим също така и с вещества с редуциращи 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. Риск от клинично значимо взаимодействие има при продължително третиране, особено на повърхности с голяма площ.

Приложението на този лекарствен продукт при пациенти с бъбречно увреждане крие риск от повишаването на съдържанието на йод в организма до токсични стойности. Поради това, при тези пациенти е необходимо проследяването на неговите нива.

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 в изпражненията.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Попадналият в системната циркулация йод преминава през плацентарната бариера и се екскретира в кърмата. Поради това се препоръчва кърменето да се прекрати по време на лечението, освен в случаите, когато алтернативно лечение не е възможно. Докладвани са нарушения на тироидната функция при потомството на майки, които са били изложени на фармакологични дози йод. Продължителна употреба на повидон-йод по време на бременност не се препоръчва, освен в случаите, при които друго лечение не е възможно.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

ЙОДСЕПТАДОН не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са групирани на базата на системата орган-клас. Честотата на нежелани лекарствени реакции се определя като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/1\ 000$), с неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

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. Анафилактични реакции, анафилактоподобни реакции и анафилактичен шок са докладвани нечесто с продукти, съдържащи повидон-йод или повидон.

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 и ефекти като хипо- или хипертироидизъм, хипернатриемия, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата.
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

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. Ранни клинични прояви на интоксикацията с йод са свързани със стимулиращото му влияние върху жлезите с външна секреция – ринорея, конюнктивити, продуктивна кашлица. При тежки интоксикации могат да настъпят сериозни усложнения като метаболитна ацидоза, остър респираторен дистрес синдром и застойна сърдечна недостатъчност.

Инцидентен или умишлен перорален прием на голямо количество повидон-йод води до високи нива на йод в организма и гастроинтестинална токсичност, проявяваща се с гадене и повръщане. Необходимо е да се започне симптоматично и поддържащо лечение, като се обърне специално внимание на мониториране на електролитния баланс, бъбречната функция, тироидната и чернодробната функция. Диализата е ефективен метод за елиминиране на йодидите от организма при системна интоксикация.

Лечението е симптоматично и поддържащо, не съществува антидот. Не е известно доколко използването на хемодиализа или перитонеална диализа може да ускори елиминирането на йодидите при системна интоксикация.

При прилагане на големи количества повидон-йод върху кожата, с оглед намаляване на системната резорбция, разтворът може да бъде отстранен чрез измиване с вода и сапун. Може да се добави разтвор на нишесте, за да се свържат в неактивна форма остатъчните количества йод.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти, АТС код: D08A G02

Повидон-йодът е молекулен комплекс на йод с поливинилпиролidon, който освобождава йод при контакт с кожата и лигавиците. Антисептичните свойства на йода се дължат на образуване на хидролизни продукти и комплексни йони ($\text{H}_2\text{O.I}^+$; I_3^-) в биологичните среди или при контакт с тъканите. Комплексният йон $\text{H}_2\text{O.I}^+$ измества кислорода като краен акцептор на електрони при респираторния цикъл на микроорганизмите. Освен това е установено, че $\text{H}_2\text{O.I}^+$ взаимодейства с протеините в клетъчните мембрани на микроорганизмите. Повидон-йодът е широкоспектърен антисептик и повлиява бактерии, fungi, протозои и спори.

5.2. Фармакокинетични свойства

Степента на системна резорбция на йод след локално приложение на повидон-йод зависи от площта на третиране, продължителността на обработване на засегнатия участък и от състоянието на кожата. При локално третиране на пациенти с изгаряния, засягащи до 15% от общата кожна повърхност с повидон-йод са установявани серумни концентрации на йод от порядъка на 0,59 – 1,4 mg/dL. При 15-30% изгаряния са установявани серумни йодни нива от 0,91 до 2,39 mg/dL, а при изгаряния засягащи над 30% от кожната повърхност – 1,2 – 4,9 mg/dL. Описан е случай на фатална интоксикация с йод, след продължително обработване на кожата на бедрото с повидон-йод, при което установената серумна концентрация на йод е 7 mg/dL. След резорбция йодидите се натрупват селективно в щитовидната жлеза и се елиминират основно с урината. По-малки количества се отделят в слюнката, потта, бронхиалните секрети и фецеса. Йодидите преминават плацентарната бариера и се екскретират в кърмата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Повидон-йодът се характеризира с ниска остра токсичност при перорално или интраперитонеално приложение при плъхове и кучета.

При подкожно прилагане на повидон-йод при бременни зайци, в дози до 75 mg/kg дневно, в периода на органогенезата, не са установени тератогенни ефекти.

При някои *in vitro* тестове е установено мутагенно действие на повидон-йод, но при последвали задълбочени *in vitro* и *in vivo* проучвания данните за мутагенна активност не са потвърдени еднозначно.

Повидон-йодът, приложен в концентрации от порядъка на 0,05 – 0,5 % не предизвиква значими зрителни нарушения при зайци. Установено е, че прилагането на повидон-йод върху овалното прозорче в ухото на зайци порода чинчила нарушава възприемането на високочестотни звуци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лимонена киселина монохидрат
Динатриев хидроген фосфат додекахидрат
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Няма.



6.3. Срок на годност

Срок на годност в оригиналната опаковка: 3 години.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката – 2 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Опаковка от 20 ml:

- тъмна стъклена бутилка от 20 ml, затворена с апликатор и капачка на винт или с каучукова запушалка, с алуминиева капачка, заедно с листовка за пациента, поставена в единична сгъваема картонена кутия.

Опаковка от 100 ml:

- тъмна стъклена или пластмасова (PE) бутилка от 100 ml, затворена с апликатор и капачка на винт или с каучукова запушалка, с алуминиева капачка заедно с листовка за пациента, поставена в единична сгъваема картонена кутия.

Опаковка от 1 000 ml:

- тъмна стъклена или пластмасова (PE) бутилка от 1000 ml, затворена с пластмасова капачка (PE) на винт.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица 8А
1618 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20040154

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07.04.2004 г.

Дата на последно подновяване: 27. 10. 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2017 г.

