

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ЙОДАСЕПТ КУПРО 10 % (т/т) разтвор за кожа JODASEPT KUPRO 10% (w/w) cutaneous solution

Повидон-йод (Povidone, iodinated)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Йодасепт Купро 10% и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Йодасепт Купро 10%
3. Как да използвате Йодасепт Купро 10%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Йодасепт Купро 10%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА	
Към Рег. №	20120206
Разрешение №	64439 / 24-01-2024
ВОС/МА/МР	

1. Какво представлява Йодасепт Купро 10% и за какво се използва

Лекарственият продукт Йодасепт Купро 10% се използва 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 катетеризация на пикочния мехур.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Йодасепт Купро 10%

Не използвайте Йодасепт Купро 10% при:

- свръхчувствителност към активното вещество (повидон-йод) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.6);
- пациенти със заболявания на щитовидната жлеза, влияещи се от йод;
- преди и след лечение с радиоактивен йод;
- бременност и кърмене, лекарственият продукт не трябва да се използва от бременни жени и кърмачки;
- новородени и деца на възраст под 6 месеца;
- пациенти с херпетичен дерматит.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте имали някое от тези състояния. Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Йодасепт Купро 10%.

Други лекарства и Йодасепт Купро 10%

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта, както и билкови продукти.

Говорете с вашия лекар:



- ако употребявате лекарствени продукти, съдържащи соли на среброто, поради несъвместимост на продукта с лекарствени продукти съдържащи сребърен сулфадиазин поради риск от компрометиране на ефекта и от образуване на сребърен йодид с разяждащо действие;
- Ако употребявате лекарствени продукти съдържащи вещества с редукиционни 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 Йодасепт Купро 10% активен йод окислява ензимните компоненти на някои продукти за обработка на рани и декубитални язви и може напълно да компрометира ефективността им;
- ако сте 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 ЙОДАСЕПТ КУПРО е свързана с риск от поява на фалшиви положителни резултати при 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.

Йодасепт Купро 10% с храни, напитки и алкохол

Йодасепт Купро 10% се прилага локално и не съществува риск от повлияване на ефектите му от взаимодействия с храни и напитки.

Бременност, кърмене и ферилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Йодасепт Купро 10% 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

Йодасепт Купро 10% не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Йодасепт Купро 10%

Винаги използвайте Йодасепт Купро 10% 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 Йодасепт Купро 10% се втриват в ръцете в продължение на 1 минута, след което се изплакват;
- За хирургична дезинфекция на ръцете поне 2 x 5 ml Йодасепт Купро 10% се втриват в кожата на китките и предмишниците. Кожата трябва да е напоена с Йодасепт Купро 10% поне в продължение на 5 минути;
- За обработка на рани, за предоперативна и постоперативна антисептична обработка Йодасепт Купро 10% се прилага неразреден;
- за предоперативен лаваж при приложения върху външните урогенитални органи и влагалището Йодасепт Купро 10% се прилага неразреден;
- За почистване и обработка на изгаряния Йодасепт Купро 10% се прилага неразреден и се изплаква с топъл, изотоничен солеви разтвор;
- За антисептичен лаваж, лечение на рани, обработка на декубитуси или язви на подбедриците Йодасепт Купро 10% 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 Йодасепт Купро 10% се прилага разреден в съотношение 1:3 с вода като кожата се обработва в продължение на 5 минути;
- За цялостно антисептично изкъпване Йодасепт Купро 10% се разрежда в съотношение 1:100 с вода и се изчаква 15 минути за проявяване на ефекта;



- При катетеризация на пикочния мехур входните отвори на катетъра се обработва с неразреден Йодасепт Купро 10%. Когато се използва за антисептична промивка на катетъра Йодасепт Купро 10% се прилага разреден в съотношение от 1:20 до 1:50;
- При антисептичната обработка на ортопедични оперативни рани Йодасепт Купро 10% се прилага разреден в съотношение 1:20 със стерилен изотоничен солеви разтвор;
- За дезинфекция на ръбовете на костни фрактури Йодасепт Купро 10% 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 препарата 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 Йодасепт Купро 10%. Като антисептик Йодасепт Купро 10% 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 Йодасепт Купро 10% 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 индивидуалните показания и зависи от чувствителността на потенциалните патогени, например някои вируси и бактериалните спори изискват 15 минути.

Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство, може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат от $\geq 1/10\,000$ души до $< 1/1\,000$ души):

- 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. ЙОДАСЕПТ КУПРО може да предизвика системни ефекти поради резорбция на йод, като рискът е по голям при третиране на големи повърхности, особено при изгаряния, обширни раневни лезии както и при продължително лечение. Описани са ефекти като хипо- или хипертироидизъм, хипернатриемия, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 10 000 души):

- при инцидентен или умишлен перорален прием ЙОДАСЕПТ КУПРО 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 при приложение на ЙОДАСЕПТ КУПРО, особено при продължително третиране на обширни раневни повърхности и при изгаряния. Ранни вторични 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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, Тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Йодасепт Купро 10%

Да се съхранява на място недостъпно за деца.



Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от слънчева светлина място, при температура под 25°C.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката - 3 месеца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Йодасепт Купро 10%:

Активно вещество: В 100 g се съдържа активното вещество повидон-йод 10 g със съдържание на 10% свободен йод.

Другите съставки са: макрогол 400, полуксамер 407, лимонена киселина монохидрат, динатриев фосфат додекахидрат.

Как изглежда Йодасепт Купро 10% и какво съдържа опаковката

Първична опаковка - тъмна бутилка от полиетилен-терафталат, затворена с капачка на винт от полиетилен за 50ml, 100ml или 1000ml, поставена в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

КУПРО ЕООД
ул. „Мано Тодоров“ № 28,
Горна Оряховица 5100
България

Производител

КУПРО ЕООД
ул. " Иван Момчилов" № 2,
Горна Оряховица 5100
България

Дата на последно преразглеждане на листовката
Декември 2023г.

