

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ЙОДАСЕПТ КУПРО 10% маз

JODASEPT KUPRO 10% ointment

Повидон-йод (Povidone, iodinated)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
№ на Рег. №	2012 0205
Разпоредител №	64438, 24-01-2024
ИЗДАМ №	
Срок на в. №	

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 т.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

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

Лекарственият продукт Йодасепт Купро 10% се използва като локален широкоспектърен антисептик, активен срещу бактерии, вируси и гъбички. Унищожава и спорообразуващи щамове, които са резистентни на антибиотици и сулфонамиди.

Йодасепт Купро 10% се използва 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 трябва да знаете, преди да използвате Йодасепт Купро 10%

Не използвайте Йодасепт Купро 10% при:

- Алергия към йод или към някое 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);
- Херпетичен дерматит;
- Бременност и кърмене;
- Деца до 2 годишна възраст.

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%.

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, 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 повидон - йод 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 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 Купро на участъци, обхващащи над 20% от площта на тялото.

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, със съдържание на йод, защото йодът взаимодейства с живачните съединения, като образува силно локално токсичен (разяждащ) живачен йодид. Йодът взаимодейства с белтъци и други органични съединения, което намалява ефектът му.
- Ако 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).

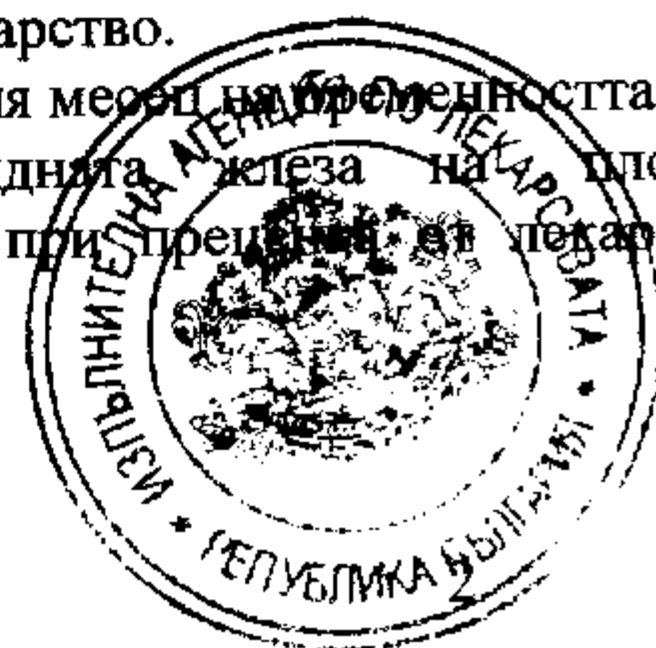
Йодасепт Купро 10% с храни, напитки и алкохол

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.

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, новороденото, повидон-йод не се прилага, освен при необходимост и при преценяване на лекар на съотношението полза/риск.



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 :

Йодасепт Купро 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 течащи рани превръзката може да се подновява на всеки 4-6 часа с цел постигане на оптимален антисептичен ефект.

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

Употреба при деца:

Не се прилага на деца под 2 годишна възраст.

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

При липса на ефект до 7 дни, се консултирайте с лекар!

4. Възможни нежелани реакции

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

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

- реакции на свръхчувствителност, дори при пациенти, алергични към йод;
- 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 нежелани ефекти. Регистрирани са единични случаи на общи реакции, като понижаване броя на белите кръвни клетки, сърдечна аритмия, нарушения на електролитите в серума (нарушен осмоларитет и метаболитна ацидоза), токсичен хепатит, остра бъбречна 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 защитено от 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, макрогол 4000, пречистена вода.

Как изглежда Йодасепт Купро 10% и какво съдържа опаковката

Йодасепт Купро 10% маз представлява тъмно - кафява хомогенна маз, опакована в ламинантни туби от полифолио по 20g, 40g, 50g, 90g и 100 g, поставени 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.

