

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

20120205

Регистрация №

64438

24-01-2024

Срок на в. п.

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЙОДАСЕПТ КУПРО 10 % маз  
JODASEPT KUPRO 10 % ointment

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е повидон-йод (povidone, iodinated) - 10%  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз.  
Тъмно-кафява хомогенна маз.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Йодасепт Купро 10% маз е показан при:

- изгаряния на кожата със суха топлина и горещи течности, лечение на рани, декубитуси с бактериално инфектирани улцерозни промени (декубитални язви);
- трудно заздравяващи кожни увреждания с възпаление или язвени изменения;
- гнойни кожни обриви (пиодермия);
- кожни заболявания предизвикани от бактерии или гъбички, или вторични инфекции със същите патогенни организми.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

##### Дозировка

ЙОДАСЕПТ КУПРО 10% маз се прилага върху раната няколко пъти дневно според размера на повърхността, нуждаеща се от лечение. Раната трябва да бъде напълно покрита. В случаите на силно възпалени или ексудиращи рани, подновявайте мазта на всеки 4-6 часа за постигане на оптимален антимикуробен ефект.

Кухините от абсцеси могат да се тампонират с помощта на ЙОДАСЕПТ КУПРО 10% маз.

Мазта може да се оставя върху раните за по-дълъг период от време и трябва да се смени, когато се обезцвети.

Приложението на ЙОДАСЕПТ КУПРО 10% маз трябва да продължи докато съществуват симптоми на инфекция или на опасност от инфекция.

##### Начин на приложение

Кафявият цвят на мазта е присъща характеристика на препарата. Той показва наличието на свободен йод и следователно е индикатор за ефективността.

Когато кафявия цвят намалее, необходимо е подновяване на приложението. Повърхността, нуждаеща се от лечение трябва да бъде напълно покрита, тъй като антимикуробният ефект на ЙОДАСЕПТ КУПРО 10% маз е преди всичко местен. Да не се прилага при деца под 2 годишна възраст.

Поради фактът, че повидон-йодът е водоразтворим, петната върху текстилни материи могат да се отстранят със сапун и вода. Упоритите петна лесно се отстраняват с помощта на разтвори на амоняк и тиосулфат.



### 4.3. Противопоказания

Йодасепт Купро 10% е противопоказан при:

- свръхчувствителност спрямо йод или останалите съставки;
- остро или скорошно заболяване на щитовидната жлеза, влияещо се от йод, нодозна колоидна струма, ендемична струма, тиреодит на хашимото;
- пациенти с гуша или с функционален автономен аденом (главно пациенти в старческа възраст);
- преди и след терапия с радиоактивен йод (до пълно оздравяване);
- синдром на херпетиформен дерматит;
- новородени и бебета на възраст до 2 годишна възраст.

### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради окислителния ефект на повидон-йод, възможно е някои лабораторни изследвания да са с фалшиво-положителни резултати (напр. о-толуидинова киселина или гваяколова смола за определяне на хемоглобин или глюкоза) и живачен йодид.

Повидон-йод може да понижи вноса на йод на щитовидната жлеза. Това може да компрометира изследвания на щитовидната жлеза (сцинтиграфия, определяне на белтъчно свързан йод, изследвания с радиоактивен йод) и по този начин да направи невъзможна терапията с радиоактивен йод. В рамките на 1 - 2 седмици след лечението с ЙОДАСЕПТ КУПРО 10% маз трябва да се направи сцинтиграфия. Необходимо е предпазливост когато се прилага на пациенти с предшестваща бъбречна недостатъчност.

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

Йодът реагира с живачни съединения образувайки силно разяждащ живачен йодид. Повидон-йод действа при стойности на рН между 2 и 7. Трябва да се очаква, че повидон-йод ще реагира с протеини и някои други органични съединения, което намалява неговата ефективност.

Да не се комбинира повидон-йод с ензимни препарати за обработка на рани, с тауролидин, или с водороден пероксид.

*Забележка:*

Трябва да се внимава относно химични несъвместимости с други вещества.

### 4.6. Ферилитет, бременост и кърмене

#### Бременност

Трябва да се внимава при бременни жени до третия месец. След третия месец на бременността и в периода на кърмене до шестия месец след раждането, трябва да се прецени ползата от лечението спрямо възможността от повлияване върху щитовидната жлеза на плода или на новороденото.

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

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



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се със следната честота: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органи класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение.	Много редки	При пациенти чувствителни на йод в единични случаи могат да се наблюдават чувства на болка, парене и затопляне. След по-дълги периоди, приложението на големи по повърхност рани или тежки изгаряния, може да доведе до системни нежелани реакции като при приложение или при лечение на изгаряния с големи размери се съобщава за отделни случаи на смущения в серумните електролити и осмоларитета, метаболитна ацидоза или 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](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 4.9. Предозиране

Йодасепт Купро 10% маз, се прилага само локално, е малко вероятно да се получи предозиране. При случайно поглъщане на големи количества, трябва да се предприеме симптоматична и поддържаща терапия със специално внимание спрямо водно електролитния баланс, бъбреците и щитовидната жлеза.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

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

#### Механизъм на действие

Повидон-йод е йодофор, който се използва за дезинфекция и антисептика главно за лечение на замърсени рани и за предоперативна дезинфекция на кожата и лигавиците. Йодофорите са слабо свързани комплекси от йод и комплексообразувачи полимери. Разтворите на повидон-йод постепенно освобождават йод, който е ефективен срещу бактерии, гъби, вируси, протозои, цисти, и спори; ето защо повидон-йод е по-ниско токсичен от препарати с несвързан йод.

Йодасепт Купро маз има продължително действие, дължащо се на бавното отделяне на йода от комплекса. Той ускорява локалните процесите на разграждане, особено във възпалените тъкани и способства за изчистване на мъртвите материи. При умерена дозировка стимулира локалните възстановителни процеси и образуването на нова тъкан. Поради широкия си спектър на действие не е необходимо предварително да се определя вида и щама на причинителя на инфекцията.



## **5.2. Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Йодът се абсорбира слабо при прилагане върху кожата. След случаен прием през устата, препаратите с повидон-йод (които се превръщат в йодиди) и йодидите след резорбция се захващат от щитовидната жлеза.

### Елиминиране

Излишъкът от йодиди се екскретира главно в урината, като малки количества от тях се появяват в изпражненията, слюнката и потта. Те преминават плацентарната бариера и се отделят в майчиното мляко.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Поради много добрата локална поносимост на повидон-йодните препарати, случайният перорален прием не предизвиква същите тежки корозивни явления, описани при препаратите с несвързан йод.

Токсичността се определя главно от приетия под формата на йодид йод и неговото влияние върху щитовидната жлеза:

Щитовидната жлеза е чувствителна на излишък от йод. В резултат на това могат да се предизвикат гуша и хипотирозидизъм (каквито се явяват при недостиг на йод), както и хипертироидизъм.

Нормалните дневни нужди варират между 100 и 300 µg, количества от 500 µg до 1 mg дневно в повечето случаи вероятно не влияят върху щитовидната функция. По-големи дози предизвикват първоначално повишаване в продукцията на щитовидни хормони, но при още по-високи дози продукцията се снижава (ефект Wolff-Chaikoff). Спадът в продукцията на щитовидни хормони обикновено е преходен, като при повтарящото се приложение настъпва адаптация. Липсата на адаптация може да предизвика хронично инхибиране на синтеза на щитовидни хормони, което в някои случаи води до гуша и хипотирозидизъм. Вродена гуша и хипотирозидизъм могат да последват случаите на увеличен прием от страна на майката. Новородените биват засягани след прилагане на повидон-йод върху майката, както и след пряко прилагане върху новороденото.

Излишъкът на йод може да предизвика също хипертироидизъм (Iod-Basedow феномен). Открито беше, че индивиди в старческа възраст и такива с нодуларна гуша са подложени на най-висок риск.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Макрогол 400;  
Макрогол 4000;  
Пречистена вода

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3. Срок на годност**

3 години.

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

### **6.4. Специални условия на съхранение**

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Ламинантни туби от полифолио по 20g, 40g, 50g, 90g и 100 g, поставени в картонена опаковка.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

КУПРО ЕООД, ул. „ Мано Тодоров „, № 28, Горна Оряховица, България, тел./факс: 0618/600 14

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20120205

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

04.04.2012г./07.06.2017г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Декември 2023 г.

