

Листовка: информация за потребителя

Йодасепт 10% маз Jodasept 10% ointment

повидон-йод (povidone-iodine)

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- 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.
- Ако след 5-6 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИСТОЯНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010144
Разрешение №	B6/MK/MP-5338
Одобрение №	12.02.2021

1. Какво представлява Йодасепт и за какво се използва

Йодасепт маз съдържа лекарственото вещество повидон-йод, който е локален антисептик, активен срещу голям брой бактерии, вируси и гъбички. Унищожава и образуващите спори видове, които са устойчиви на действието на антибиотици и сулфонамиди.

Йодасепт маз има продължително действие, дължащо се на бавното отделяне на йода от комплекса. Той ускорява локалните разградни процеси, особено във възпалените тъкани и способствува 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.

Йодасепт се прилага за:

- Лечение на инфектирани рани, язви при разширени вени и нарушения в кръвоснабдяването, вкл. декубитуси (рани в резултат на продължително залежаване);
- Изгаряния на кожата;
- Постоперативни рани;
- Дезинфекция на рани при оказване на първа помощ;
- 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 кожни заболявания (дерматози).



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Йодасепт

Не използвайте Йодасепт:

- ако сте алергични към йод или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза);
- ако имате аденом на щитовидната жлеза;
- ако имате т.нар. херпетиформен дерматит;
- ако сте бременна или кърмите.

Йодасепт не трябва да се използва преди, по време и след терапия с радиоактивен йод (до пълно оздравяване), както и при деца до 6-месечна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

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. Повидон-йод може да понижи усвояването на йод от щитовидната жлеза. Това може да опорочи 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 йод повидон не трябва да се провежда сцинтиграфия.

При продължително приложение върху обширни повърхности, особено при изгаряния, или при пациенти със заболяване на щитовидната жлеза, или новородени и деца до 6 месеца, препоръчително е да се изследва функцията на щитовидната жлеза.

Необходимо е повишено внимание при дълготрайно приложение върху увредена кожа при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

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 толумидин или обменна смола).

При локално предозиране на повидон-йод, отделеният йод може да причини кожни ерозии, некрози и дерматити.

При прилагане върху обширни изгаряния е възможно много голямо количество йод да постъпи в кръвообращението и организма, в резултат на което могат да се наблюдават някои общи ефекти и реакции - регистрирани са единични случаи на понижаване броя на белите кръвни клетки, нарушения на сърдечния ритъм, нарушения на баланса на електролитите в серума (нарушен осмоларитет и метаболитна ацидоза), токсичен хепатит, остра бъбречна недостатъчност.

Не се препоръчва приложението на Йодасепт върху кожни участъци, обхващащи над 20% от площта на тялото.

Други лекарства и Йодасепт

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

Йодът взаимодейства с живачните съединения, като образува силно локално токсичен (разяждащ) живачен йодид.

Той взаимодейства с белтъци и други органични съединения, което намалява ефекта им. При 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 перексид (засилват се локалните окислителни процеси).

Бременност и кърмене

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 кърмене, поради възможността от увреждане на щитовидната жлеза на плода и новороденото, повидон-йод не се прилага, освен при необходимост и след преценка от лекар на съотношението очаквана полза за майката/потенциален риск за плода и новороденото.

Шофиране и работа с машини

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Йодасепт

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Йодасепт маз е предназначен за прилагане върху кожата и по никакъв начин не трябва да бъде приеман през устата или поставян в очите.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте вашия лекар или фармацевт при употребата на този продукт.

Възрастни и деца над 6 месеца

Обичайно Йодасепт 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 обилно отделящи секрет рани превръзката може да се подновява на всеки 4 - 6 часа с цел постигане на най-добър ефект.

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

Употреба при деца

При новородени и деца до 6 месеца, поради възможност от увреждане на щитовидната жлеза е необходима преценка на съотношението полза/риск от лекар преди приложение. Ако не може да се избегне приложението на повидон-йод при кърмачета, задължително се проследява тиреоидната функция в интервали от 7 - 10 дни.

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Йодасепт

При използване на по-висока от предписаната веднага се обърнете за съвет към лекар.

След продължително лечение или по време на приложение върху обширни повърхности, са наблюдавани изолирани случаи на нарушения в някои от кръвните показатели (промяна в серумните електролити и осмоларитета, метаболитна ацидоза) или бъбречна недостатъчност.

При локално предозиране на повидон-йод, отделеният йод може да причини кожни ерозии и увреждания.



При локално предозиране на повидон-йод с масивно навлизане на йод в организма (например при приложение върху обширни изгаряния) може да се наблюдава намаление на броя на белите кръвни клетки, нарушен сърдечен ритъм, нарушения на електролитите в серума, токсичен хепатит, остра бъбречна недостатъчност.

Мерките при предозиране включват прекратяване на приложението на продукта и при нужда симптоматични средства.

Ако сте пропуснали да използвате Йодасепт

Не използвайте по-голяма от препоръчаната доза, за да компенсирате пропуснатото приложение. Приложете обичайната доза колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропусък и продължете лечението по обичайния начин.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Много рядко се наблюдават алергични реакции (сърбеж, зачервяване, обрив), дори при пациенти, алергични към йод.

В единични случаи, при нанасяне на продукта върху раната е възможна поява на болка, парене или затопляне. Реакции от такъв тип са преходни и отзвучават бързо.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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

Да се съхранява под 25°C на защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 12 месеца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на мазта.

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

- Активното вещество е повидон-йод. 1 g маз съдържа 100 mg повидон-йод
- Другите съставки са: макрогол 400 и макрогол 4000.



Как изглежда Йодасепт и какво съдържа опаковката

Йодасепт представлява жълтеникаво-кафява или червеникаво-кафява хомогенна маз.

40 g и 90 g маз в ламинатна туба с мембрана, затворена с капачка на винт. Тубата е поставена в единична картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София, България

Производител

Балканфарма-Троян АД

ул. „Крайречна“ № 1

5600 Троян, България

Дата на последно преразглеждане на листовката - 01/2021

