

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Йодадерм ВТ 10% разтвор за кожа Jodaderm VT 10% cutaneous solution 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 Вашия 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 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130358
Въвеждане №	30-09-2024
ВЗ/МА/МР -	66630
Одобрение №	

1. Какво представлява Йодадерм ВТ и за какво се използва

Лекарственият продукт Йодадерм ВТ се прилага за:

- антисептична обработка на ненаранена кожа (включително преди, по време на и след хирургични операции и манипулации);
- дезинфекция на наранена кожа, включително при повърхностни рани, изгаряния, декубитуси (рани от обездвижване) и язви на подбедрицата;
- дезинфекция на устната кухина, на вътрешните и външните отдели на пикочо половата система, както и при поставяне на катетър;
- дезинфекция на ръцете

Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Йодадерм ВТ

Не използвайте Йодадерм ВТ

- ако сте алергични към повидон-йод или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате херпетиформен дерматит.
- ако имате заболявания на щитовидната жлеза, влияещи се от йод.
- преди и след лечение с радиоактивен йод.



- ако сте бременна или кърмите.
- при новородени и деца на възраст до 6 месеца.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приложите Йодадерм ВТ:

- Ако имате възли или друго заболяване на щитовидната жлеза и е необходимо прилагане за продължителен период от време (повече от 14 дни), както и върху обширни кожни повърхности (над 10% от телесната повърхност).

В такъв случай Вашият лекар ще следи за появата на симптоми на хипертироидизъм (усилена функция на щитовидната жлеза) до 3 месеца след приключване на терапията с Йодадерм ВТ и, ако е необходимо, ще назначи изследвания на функцията на щитовидната жлеза.

- При новородени и кърмачета до 6-месечна възраст.

Приложението при новородени и кърмачета до 6-месечна възраст е силно ограничено, защото не може да бъде напълно изключена възможността за развитие на хипотирозидизъм (потискане на функцията на щитовидната жлеза). След третиране с Йодадерм ВТ трябва да бъде изследвана функцията на щитовидната жлеза. При наличие на хипотирозидизъм, следва да бъде проведена терапия с тироидни хормони до нормализиране на функцията на щитовидната жлеза.

С оглед риска, произтичащ от системната резорбция на йод, е необходимо да се избягва третирането на обширни повърхности на кожата (над 20% от телесната повърхност), особено когато се налага продължително лечение.

Следва да се има предвид, че при наранявания, изгаряния, както и при малки деца, бариерната функция на кожата е променена. При продължително третиране трябва да се вземат предвид и значителните различия в пропускливостта на отделни участъци от кожата.

Случайното поглъщане на лекарствения продукт от деца в кърмаческа възраст трябва да бъде предотвратено.

При пациенти, приемащи литиеви препарати, трябва да бъде избягвана честата или продължителна употреба на Йодадерм ВТ.

Йодадерм ВТ не трябва да се поглъща и не трябва да се използва за иригация на перитонеалната кухина.

Прилагането на лекарствения продукт в устната кухина трябва да се извършва с повишено внимание, за да се избегне риска от аспирация, с последваща аспирационна пневмония и произтичащите от това усложнения.

При извършване на предоперативна кожна дезинфекция, трябва да се избягва разливането на разтвора под пациента, защото може да предизвика кожно раздразнение и възпаление.

Поради системната резорбция на йод, локалното лечение с повидон-йод може да понижи нормалното поемане на йод от щитовидната жлеза, което може да повлияе функциите на щитовидната жлеза и да компрометира параклиничните показатели при изследване на щитовидната жлеза.

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

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 наранените участъци с *Ps. aeruginosa*, особено при пациенти с изгаряния.

Кафявият цвят на Йодадерм ВТ е характерен за лекарствения продукт и сигнализира за неговата ефективност. Промяната в цвета показва загуба на свойствата на лекарствения продукт.

Други лекарства и Йодадерм ВТ

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

Говорете с Вашия лекар ако:



- използвате лекарствени продукти съдържащи соли на среброто (сребърен сулфадиазин). Има риск от компрометиране на ефекта и от образуване на сребърен йодид с разяждащо действие.
- използвате алкални соли, танинова киселина, салицилати, тауролидин и бисмутови соли, живачни съединения. Йодът реагира с живачни съединения и образува живачен йодид със силно разяждащо действие.
- прилагате продукти за обработка на рани и декубитални язви. Освобождаващият се от Йодадерм ВТ активен йод окислява ензимните компоненти на някои продукти за обработка на рани и декубитални язви и може напълно да компрометира ефикасността им.
- приемате литиеви соли (за лечение на биполарно разстройство).

Ефективността на Йодадерм ВТ може да намалее при контакт със раневите секрети (напр. кръв или гной).

Прилагането на Йодадерм ВТ може да промени резултатите от някои изследвания, като функционалните тестове за изследване на щитовидната жлеза. Може да предизвика лъжливо-положителни тестове за хематурия (кръв в урината) или за кръв в изпражненията.

Ако не сте сигурни, че нещо от гореизброеното се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Йодадерм ВТ 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 увреждане на нейните функции. Йодидите се екскретират в кърмата.

Необходимо е внимание, за предотвратяване на случайно попадане в устата на бебето, при контакт с третирани с Йодадерм ВТ части на майчиното тяло по време на кърмене.

Няма данни Йодадерм ВТ да влияе на фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Йодадерм ВТ не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да прилагате Йодадерм ВТ

Винаги прилагайте Йодадерм ВТ точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайното приложение е както следва:

В качеството си на кожен антисептик и дезинфектант преди поставяне на инжекция, пункция, вземане на кръв или материал за биопсия, както и за дезинфекция на устната кухина, влагалището, уретрата и маточната шийка, лекарственият продукт се използва неразреден.

Когато Йодадерм ВТ се прилага върху участъци от кожата, бедни на мастни жлези, минималното време на експозиция с неразредения разтвор е 1 минута. Когато Йодадерм ВТ се прилага върху участъци от кожата, богати на мастни жлези, минималното време на експозиция с неразредения разтвор е 10 минути. Тритираните с разтвора участъци от кожата, трябва да се поддържат мокри през цялото това време.

Разреждане на лекарствения продукт се извършва със стерилен изотоничен солеви разтвор или със стерилна вода, освен ако не е изрично указано друго. За да се избегне контаминиране с *Pseudomonas aeruginosa* и, респективно, замърсяване на оперативни рани или изгорени повърхности, е необходимо разреждането да се извършва непосредствено преди употреба, а използваните материали – марли, памук и др. да не се държат предварително напоени с Йодадерм ВТ.

Като антисептик Йодадерм ВТ се използва за измиване, лаваж и оцветяване, като се обработват засегнатите области продължава до пълното им омокряне, след което те трябва да останат в



контакт с Йодадерм ВТ поне 2 минути. Обагрянето на обработваните повърхности от характерния за препарата кафяв цвят е показател за ефективността на антисептичното действие – оцветените участъци са асептични. Чувствителното обезцветяване на третираните участъци е показател за отслабване на действието на препарата.

Продължителността на прилагане на лекарствения продукт варира според индивидуалните показания и зависи от чувствителността на потенциалните патогени, като за премахването на някои вируси и бактериалните спори се изисква продължителност на въздействието поне 15 минути.

Като средство за хигиенна дезинфекция на ръцете, 3 ml Йодадерм ВТ се втриват в ръцете в продължение на 1 минута, след което се изплакват. За предоперативна дезинфекция поне 2 x 5 ml Йодадерм ВТ се втриват в кожата на ръцете, китките и предмишниците. Кожата трябва да е намокрена с Йодадерм ВТ в продължение на поне 5 минути.

За обработка на рани, за предоперативна и постоперативна антисептична обработка, за антисептичен и предоперативен лаваж и при приложение върху външните урогенитални органи и влагалището, Йодадерм ВТ се прилага неразреден.

За антисептично почистване и обработка на изгаряния Йодадерм ВТ се прилага неразреден, след което повърхността се изплаква с топъл, изотоничен солеви разтвор.

За антисептичен лаваж, лечение на рани, обработка на декубитуси или язви на подбедриците Йодадерм ВТ се използва неразреден. Раните и язвите се обработват чрез промиване, повърхностна обработка или под пропускливи превръзки, които трябва да се сменят два пъти дневно.

За антисептично промиване на рани, участъци с леки кожни инфекции или слабо инфектирани изгаряния Йодадерм ВТ се прилага разреден в съотношение 1:3 с вода, като кожата се обработва в продължение на 5 минути. За цялостно антисептично изкъпване, Йодадерм ВТ 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 обработват с неразреден Йодадерм ВТ. Когато се използва за антисептична промивка на катетъра, Йодадерм ВТ се прилага разреден в съотношение от 1:20 до 1:50.

За антисептичната обработка на ортопедични оперативни рани, Йодадерм ВТ се прилага разреден в съотношение 1:20 със стерил изотоничен солеви разтвор.

За антисептичната обработка на ръбовете на костни фрактури, Йодадерм ВТ се прилага разреден в съотношение 1:10 със стерил изотоничен солеви разтвор.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Йодадерм ВТ

При инцидентно или умишлено поглъщане на Йодадерм ВТ има 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 и при локално приложение на Йодадерм ВТ 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 (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.

При прилагане на големи количества върху кожата, продуктът може да бъде отстранен чрез измиване с вода и сапун. За да се свържат в неактивна форма остатъчните количества йод може да се добави разтвор на нишесте.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Йодадерм ВТ може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Възможно е локално дразнене, парене, 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. Йодадерм ВТ 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 ефекти като хипо- или хипертироидизъм (потисната или усилена функция на щитовидната жлеза), хипернатриемия (повишена концентрация на натриеви йони в кръвта), метаболитна ацидоза, 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +35 928903417; 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 Йодадерм ВТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте бутилката плътно затворена в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина, при температура под 25°C.

Срок на годност след първоначалното отваряне на бутилката - 2 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 Йодадерм ВТ

- Активното вещество е: повидон-йод (povidone-iodine). 100 ml разтвор съдържат 10 g повидон-йод (povidone-iodine).
- Другите съставки са: лимонена киселина монохидрат, динатриев хидрогенфосфат додекахидрат, пречистена вода.

Как изглежда Йодадерм ВТ и какво съдържа опаковката

Тъмно кафява течност.

Първична опаковка – тъмно кафяви пластмасови (PET) бутилки от 100 ml и 1000 ml, снабдени с пластмасова (PE) капачка на винт.

Вторичната опаковка е картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 100 ml и листовка за пациента.

Опаковките от 1000 ml са без вторична опаковка.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

Производител

“Вета Фарма” АД, гр. Велико Търново 5000, ул. “Дълга лъка” 32, България
Тел. 062/623403; факс: 062/622074

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2024.

