

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Листовка Приложение 2

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ЙОДАМЕД 10 % маз.

JODAMED 10% ointment

Повидон-йод (Povidone, iodinated)

Разрешение №

- 67733

05 -02- 2025

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

1. Какво представлява Йодамед 10% и за какво се използва

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

Йодамед 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 Йодамед 10%

Не използвайте Йодамед 10% при:

- Алергия към йод или към някое от помощните вещества;
- Хипертиреоидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза);
- Аденом на щитовидната жлеза;
- Преди, по време и след терапия с радиоактивен йод (до пълно оздравяване);
- Херпетиформен 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 Йодамед 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 обврка 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 Йодамед 10% маз на участъци, обхващащи над 20% от площта на тялото.

Други лекарства и Йодамед 10%

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива отпускати без рецепт, 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).

Йодамед 10% с храни, напитки и алкохол

Йодамед 10% се прилага локално и не съществува риск от повлияване на ефектите 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 бременност 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 преценка от лекар на съотношението полза/рисък.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да използвате Йодамед 10%

Винаги използвайте Йодамед 10% точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайното приложение е както следва:

Йодамед 10% маз се нанася 2-3 пъти дневно директно върху раневата повърхност или като превързка, нанесен на стерилина марля. Третираната повърхност трябва да бъде почистена и подсушена предварително. При силно възпалени или течачи рани превързката 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 превързката.

Употреба при деца:

Не се прилага на деца под 2 годишна възраст.

Йодамед 10% маз се отмива лесно от кожата, а петната по текстилни материји 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

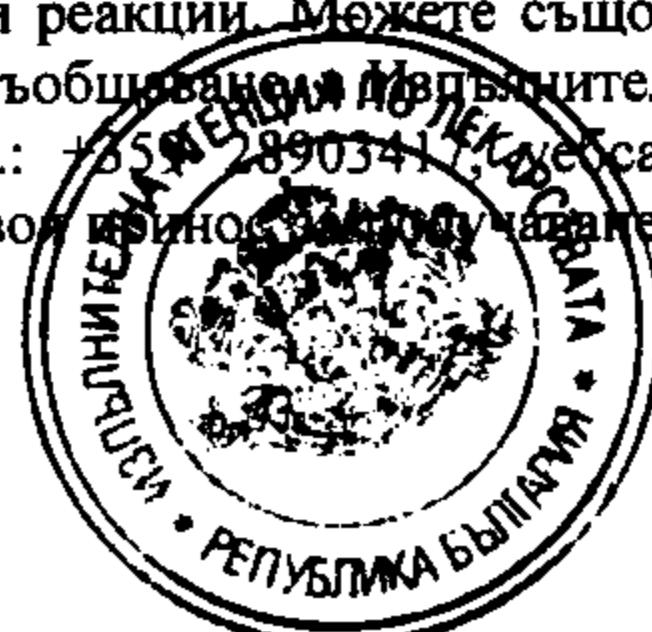
Както всички лекарства, това лекарство, може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

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 отзивачават бързо;
- при локално предозиране на повидон-йод, отделеният йод може да причини кожни ерозии, некрози и дерматити;
- при локално предозиране на повидон-йод с массивна 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 никакви 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 на нежеланите агенции по лекарствата ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, Тел.: +359 2 890341, Е-дължителен сайт: 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 Йодамед 10% маз

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 Йодамед 10% маз:

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 Йодамед 10% маз и какво съдържа опаковката

Йодамед 10% маз представлява тъмно - кафява хомогенна маз, опакована в ламинатни 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 2024г.

