

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Ряз. №	20120205
Разрешение №	67733 05-02-2025
С/МА/МР	
Издание №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЙОДАМЕД 10 % маз
JODAMED 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

Йодамед 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

Йодамед 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 ексудирани рани, подновявайте мазта на всеки 4-6 часа за постигане на оптимален антимикробен ефект.

Кухините от абсцеси могат да се тампонират с помощта на Йодамед 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 Йодамед 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 антимикробният ефект на Йодамед 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

Йодамед 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 херпетичен 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 снижи 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 Йодамед 10% маз трябва да се направи сцинтиграфия. Необходима 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.

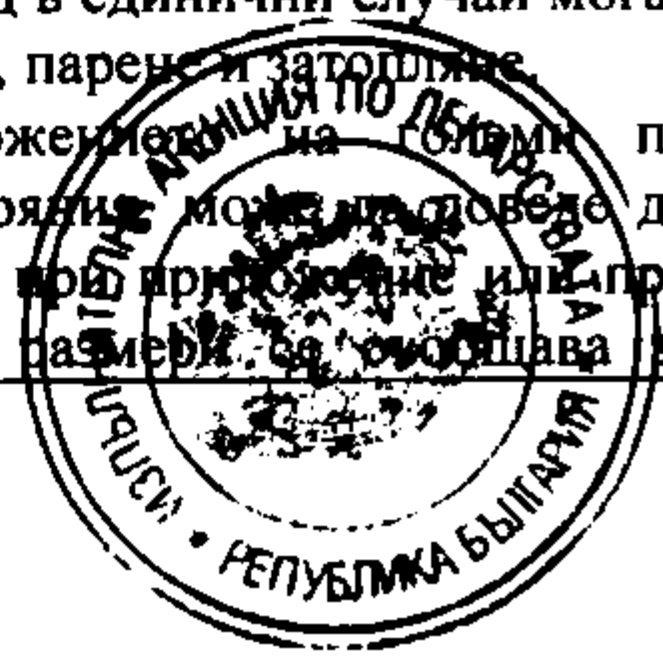
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Йодамед 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 йода може да доведе до повърхност рани или тежки изгаряния. При приложение или при лечение на изгаряния с големи размери се наблюдава 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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

4.9. Предозиране

Йодамед 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 комплексообразуващи 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

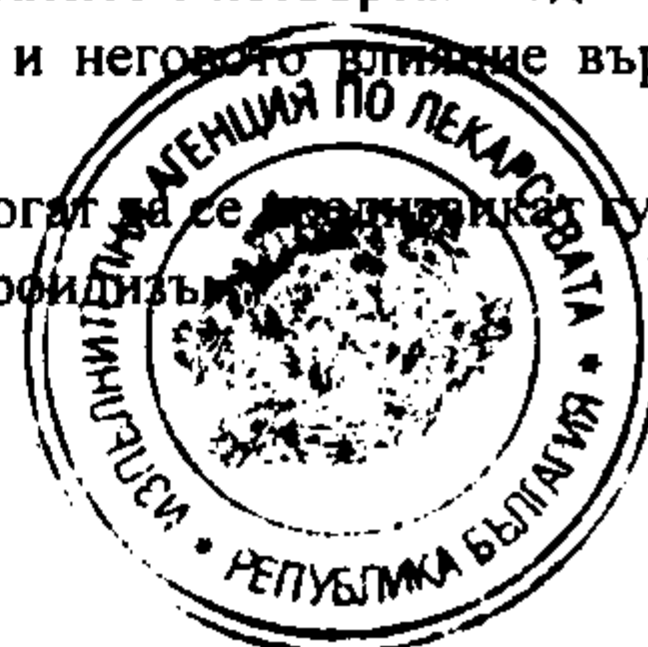
Излишъкът от йодиди се екскретира главно в урината, като малки количества от тях се появяват в изпражненията, слюнката и потта. Те преминават плацентарната бариера и се отделят в майчиното мляко.

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 наблюдават 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 сухо и защитено от слънчева светлина място, при температура под 25° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Ламинатни 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 2024г.

