

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Йодасепт 10% маз
Jodasept 10% ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 100 mg повидон-йод (*povidone-iodine*)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Жълтеникаво-кафява или червеникаво-кафява хомогенна маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на бактериално инфектирани рани, варикозни и трофични язви, декубитуси;
- Кожни изгаряния;
- Постоперативни рани;
- Дезинфекция при първа помощ за рани от различен характер (разкъсани, 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 суперинфекции със същите причинители;
- Повърхностни дерматози.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Продуктът е предназначен за локално приложение върху кожата.

Възрастни

Обикновено се прилага 2-3 пъти дневно непосредствено върху раневата повърхност или като превръзка, нанесен на стерилна марля. Третираната повърхност трябва да бъде почистена и подсушена предварително.

При силно възпалени или ексудиращи рани превръзката може да се подновява на всеки 4-6 часа с цел постигане на оптимален антисептичен 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.

Педиатрична популация

При новородени и деца до 6 месеца, поради възможност от увреждане на щитовидната жлеза е необходима преценка на съотношението полза/риск от лекар.

В случай че приложението на продукта не може да се избегне, задължително се проследява тиреоидната функция (нива на T4 и TSH) в интервал от 7-10 дни.

2021-01-N002

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210144
Разрешение №	BG/1414P-53359
Одобрение №	12.02.2021



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Хипертиреоидизъм;
- Аденом на щитовидната жлеза;
- Преди, по време и след терапия с радиоактивен йод (до пълно оздравяване);
- Херпетиформен дерматит;
- Бременност и кърмене;
- Деца до 6-месечна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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, продуктът 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, или новородени и деца до 6 месеца, препоръчително е да се изследва тиреоидната функция.

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 компрометира изследванията на щитовидната жлеза (сцинтиграфия, определяне на белтъчно свързан йод, изследване с радиоактивен йод), както 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 сцинтиграфско изследване.

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Повидон-йод оказва своето действие при стойности на рН между 2-7.

Той взаимодейства с протеини и други органични съединения, при което неговият ефект намалява.

При едновременно прилагане с ензимни продукти за лечение на рани, ензимната компонента губи действието си.

Повидон-йод не трябва да се комбинира с тауролидин или с водороден пероксид (потенциране на локалните окислителни процеси).



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

При бременни в първи триместър на бременността продуктът се прилага с повишено внимание.

Йодасепт не трябва да се прилага във втори и трети триместър на бременността, както и в периода на лактация, поради възможността от увреждане на щитовидната жлеза на плода и новороденото.

Използването на продукта следва да става единствено при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението очаквана полза за майката/потенциален риск за плода и новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Йодасепт не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много рядко се наблюдават реакции на свръхчувствителност, дори при пациенти, алергични към йод.

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

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 третиране на обширни изгаряния) могат да настъпят генерализирани странични ефекти. Регистрирани са единични случаи на общи реакции, като неутропения, сърдечна аритмия, нарушения на електролитите в серума и на осмоларитета, метаболитна ацидоза, токсичен хепатит, остра бъбречна недостатъчност.

След продължително лечение или по време на приложение върху обширни повърхности, са наблюдавани изолирани случаи на нарушения в серумните електролити и осмоларитета, метаболитна ацидоза или бъбречна недостатъчност.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти, йод съдържащи продукти
АТС код: D08AG 02.



Повидон-йод представлява йодофор, който е широкоспектърен локален антисептик. Активната му съставка е йодният комплекс на поливинил-пиролидон. Отделящият се молекулярен йод окислява клетъчната мембрана на микроорганизмите и действа бактерицидно върху широк спектър от грам-позитивна и грам-негативна флора, а също така вируцидно, фунгицидно, проточиодно и спороцидно.

Има доказан ефект срещу причинители на нозокомиални инфекции (Methicillin-резистентни стафилококи, Serratia, Pseudomonas aeruginosa и др.), повлиява и спорообразуващи шамове, резистентни на антисептици, и антибиотици и сулфонамиди.

При резорбцията поливинил-пиролидонът като високомолекулярно съединение забавя отделянето на йода от комплекса и удължава взаимодействието му с тъканите, запазвайки терапевтичната активна концентрация по-продължително време. Веднъж отделен от лекарственото вещество, йодът сравнително бързо се инактивира от протеините и се трансформира в йодид. От своя страна повидон-йод, проявява локално протеолитично действие като денатурира и утаява белтъците и потиска някои ензимни системи. Ускорява локалните дисимилационни процеси, особено в среда с повишено йодоводородно насищане, каквито са възпалените тъкани и способствува за изчистване на некробиотичните материи. При умерена дозировка стимулира локалните репаративни процеси и образуването на грануляции.

Йодасепт маз има продължително действие, поради протрахираното отделяне на йода от комплекса. Дългата му употреба не води до кумулация и продуктът е практически нетоксичен. Поради широкия си спектър на действие не е необходимо предварително да се определя вида и щама на причинителя на инфекцията.

5.2 Фармакокинетични свойства

При прилагане върху кожата, йодът се абсорбира слабо. В продукта Йодасепт, активното вещество повидон-йод е включен в хомогенна мазилкова основа, която осигурява неговата добра разтворимост и проникване в наранената кожа.

Дезинфекционното и антисептично действие настъпва бързо, като ефектът е продължителен, поради протрахираното отделяне на йода от комплекса. Резорбираните количества йод се задържат в щитовидната жлеза. Прекомерното количество йодиди се екскретира главно чрез урината, като по-малки количества се отделят в изпражненията, слюнката и потта. Те преминават плацентарната бариера и се екскретират в кърмата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Средна летална доза (LD_{50}) при интравенозно приложение:

мишки - 480 mg/kg т.м.

плъхове - 640 mg/kg т.м.

Средна летална доза (LD_{50}) при перорално приложение:

мишки - 8100 mg/kg т.м.

плъхове - >8 g/kg т.м.

Средна летална доза (LD_{50}) при субкутанно приложение:

мишки - 4100 mg/kg т.м.

плъхове - 3450 mg/kg т.м.

Мутагенност

Не са установени данни за мутагенност и канцерогенност.

Ембриотоксичност и тератогенност

При експерименти върху бременни животни с продължително локално приложение на повидон-йод са установени клинични признаци и биохимични данни за хипотиреоидизъм на плода.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макрогол 400
Макрогол 4000

6.2 Несъвместимости

Йодът реагира с живачни съединения, образувайки живачен йодид.

6.3 Срок на годност

3 години

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

6.4 Специални условия на съхранение

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Кафявият цвят е характерен за йодсъдържащите продукти.

Йодасепт 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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №: 20010144

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

Дата на първо разрешаване: 18.01.2001 г.

Дата на последно подновяване: 20.09.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

2021-01-N002

