

Листовка: Информация за потребителя

ЙОДСЕПТАДОН® 10% разтвор за кожа  
IODSEPTADON® 10% cutaneous solution

повидон-йод (iodinated povidone)

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

Винаги приемайте 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява ЙОДСЕПТАДОН® и за какво се използва

Лекарственият продукт ЙОДСЕПТАДОН® е показан като:

- Антисептик при ненаранена кожа;
- Пре-, интра- и постоперативна обработка на кожата;
- Антисептик при наранена кожа, включително при повърхностни рани, при изгаряния, декубитуси и язви на подбедрицата;
- Употребява се и за асептична обработка на ръцете, както и на вътрешните и външните отдели на урогениталната система, при катетризация на пикочния мехур.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЙОДСЕПТАДОН®

Не използвайте ЙОДСЕПТАДОН®:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество, към поливинилпиролidon или към някоя от останалите съставки (помощните вещества), описани в т.6;
- при пациенти със заболявания на щитовидната жлеза, влияещи се от йод;
- преди и след лечение с радиоактивен йод.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ЙОДСЕПТАДОН®.

Приложението на този лекарствен продукт при пациенти с бъбречно увреждане, кризисите го повишаването на съдържанието на йод в организма до токсични стойности. При такива пациенти е необходимо проследяването на неговите нива.



Необходимо е да се избягва контакт на лекарствения продукт с очите. В случай на попадане на IODSEPTADON® в очите, незабавно трябва да бъдат промити обилно с вода в продължение на 15 минути и да се потърси лекарска помощ. При наличие на контакти лещи, по-добре е те да бъдат свалени, ако това е възможно.

Системната резорбция на йод след локално прилагане на IODSEPTADON® е свързана с риск от компрометиране на някои лабораторни тестове като например функционалните тестове за изследване на щитовидната жлеза. Може да предизвика лъжливо-положителни тестове за хематурия или за кръв в изпражненията.

IODSEPTADON® може трайно да промени цвета на изделията от бяло злато, поради това бижутата от този вид трябва да се отстраняват преди приложението на лекарствения продукт.

#### **Деца и юноши**

Повишено внимание е необходимо при приложението на IODSEPTADON® при новородени и недоносени бебета.

#### **Други лекарства и ЙОДСЕПТАДОН®**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

ЙОДСЕПТАДОН® е несъвместим с лекарствени продукти, съдържащи соли на среброто, поради което не трябва да се използва съвместно с лекарствени продукти, съдържащи сребърен сулфадиазин поради риск от компрометиране на ефекта и от образуване на сребърен йодид с разяждащо действие. ЙОДСЕПТАДОН® е несъвместим също така и с вещества с редуциращи свойства, алкални соли, танинова киселина, салицилати, тауролидин и бисмутови соли. Йодът реагира с живачни съединения и образува живачен йодид със силно разяждащо действие.

Освобождаващият се от ЙОДСЕПТАДОН® активен йод окислява ензимните компоненти на някои продукти за обработка на рани и декубитални язви и може напълно да компрометира ефективността им.

ЙОДСЕПТАДОН® трябва да се прилага внимателно при пациенти, лекувани с литиеви соли, защото потенциалната системна резорбция на йод може да потенцира инхибиращото действие на лития върху функциите на щитовидната жлеза.

#### **ЙОДСЕПТАДОН® с храна, напитки и алкохол**

ЙОДСЕПТАДОН® се прилага локално и не съществува риск от повлияване на ефектите му от взаимодействия с храна.

#### **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.

Попадналият в кръвообращението йод преминава през плацентарната бариера и се екскретира в кърмата. Поради това се препоръчва кърменето да се прекрати по време на лечението, освен в случаите, когато алтернативно лечение не е възможно. Продължителна употреба на повидон-йод по време на бременност не се препоръчва, освен в случаите, при които друго лечение не е възможно.

#### **Шофиране и работа с машини**

ЙОДСЕПТАДОН® не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате ЙОДСЕПТАДОН®**



**Винаги прилагайте ЙОДСЕПТАДОН®** точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайното приложение е както следва:

- Дезинфекция на ръце. Като средство за хигиенна дезинфекция – 3 ml ЙОДСЕПТАДОН® се втриват в ръцете в продължение на 1 минута, след което се изплакват. За хирургична дезинфекция на ръцете поне 2 x 5 ml ЙОДСЕПТАДОН® се втриват в кожата на китките и предмишниците. Кожата трябва да е напоена с ЙОДСЕПТАДОН® поне в продължение на 5 минути.
- За обработка на рани, за предоперативна и постоперативна антисептична обработка ЙОДСЕПТАДОН® се прилага неразреден.
- За предоперативен лаваж, при приложение върху външните урогенитални органи и влагалището ЙОДСЕПТАДОН® се прилага неразреден.
- За почистване и обработка на изгаряния ЙОДСЕПТАДОН® се прилага неразреден и се изплаква с топъл, изотоничен солеви разтвор.
- За антисептичен лаваж, лечение на рани, обработка на декубитуси или язви на подбедриците ЙОДСЕПТАДОН® се използва неразреден. Раните и язвите се обработват чрез промиване, повърхностна обработка или под пропускливи превръзки, които трябва да се подменят два пъти на ден.
- За антисептично измиване на рани, участъци с леки кожни инфекции или слабо инфектирани изгаряния ЙОДСЕПТАДОН® се прилага разреден в съотношение 1:3 с вода като кожата се обработва в продължение на 5 минути. За цялостно антисептично изкърпване ЙОДСЕПТАДОН® се разрежда в съотношение 1:100 с вода и се изчаква 15 минути за проявяване на ефекта.
- При катетризация на пикочния мехур входните отвори на катетъра се обработват с неразреден ЙОДСЕПТАДОН®. Когато се използва за антисептична промивка на катетъра ЙОДСЕПТАДОН® се прилага разреден в съотношение от 1:20 до 1:50.
- При антисептична обработка на ортопедични оперативни рани ЙОДСЕПТАДОН® се прилага разреден в съотношение 1:20 със стерил изотоничен солеви разтвор.
- За дезинфекция на ръбовете на костни фрактури ЙОДСЕПТАДОН® се прилага разреден в съотношение 1:10 със стерил изотоничен солеви разтвор.

Когато се използва като кожен антисептик, за дезинфекция на влагалището, уретрата и маточната шийка, лекарственият продукт се използва неразреден. Освен ако не е изрично указано, разрежданията на лекарствения продукт се извършват със стерил изотоничен солеви разтвор или със стерилна вода. За да се избегне замърсяване с патогенни бактерии и респективно замърсяване на оперативни рани или изгорени повърхности е необходимо разрежданията да се извършват непосредствено преди употреба и използваните материали – марли, памук и др. и да не се държат предварително напоени с ЙОДСЕПТАДОН®.

Като антисептик ЙОДСЕПТАДОН® се използва за измиване, лаваж и оцветяване на засегнатите области, при което те трябва да се обработват с лекарствения продукт до пълното им омокряне, след което трябва да останат в контакт с ЙОДСЕПТАДОН® поне 2 минути. Обагрянето на обработваните повърхности от характерния за препарата кафяв цвят е показател за ефективността на антисептичното действие – оцветените участъци са асептични. Продължителността на прилагане на лекарствения продукт варира според индивидуалната индикация, и зависи от чувствителността на потенциалните патогени, например някои вируси и бактериалните спори изискват 15 минути.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства ЙОДСЕПТАДОН® може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

ЙОДСЕПТАДОН® се характеризира с много по-добра поносимост от спиртни разтвори на кожата като нежеланите лекарствени реакции, които са установени са предимно локални. Възможно е локално дразнене, парене и сърбеж и реакции на свръхчувствителност, които са много по-редки и слабо изразени в сравнение с тези при прилагане на луголов разтвор или спиртен



разтвор на йод. Анафилактични реакции, анафилактоподобни реакции и анафилактичен шок са докладвани нечесто с продукти, съдържащи повидон-йод или повидон.

ЙОДСЕПТАДОН® може да предизвика системни ефекти поради резорбция на йод, като риска е по-голям при третиране на големи повърхности, особено при изгаряния, обширни раневни лезии, както и при продължително лечение. Описани са и ефекти като хипо- или хипертироидизъм, хипернатриемия, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност.

При инцидентен или умишлен перорален прием ЙОДСЕПТАДОН® крие 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 ЙОДСЕПТАДОН®, особено при продължително третиране на обширни раневни 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.

#### 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.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 ЙОДСЕПТАДОН®

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката след “Годен до:”. 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 ЙОДСЕПТАДОН®

- Активно вещество: В 100 ml се съдържа активното вещество повидон-йод 10%

- Помощни вещества: лимонена киселина монохидрат, динатриев хидрогенфосфат додекахидрат, пречистена вода.

##### Как изглежда ЙОДСЕПТАДОН® и какво съдържа опаковката



*Опаковка от 20 ml:*

- тъмна стъклена бутилка от 20 ml, затворена с апликатор и капачка на винт или с каучукова запушалка, с алуминиева капачка, заедно с листовка за пациента, поставена в единична картонена кутия.

*Опаковка от 100 ml:*

- тъмна стъклена или пластмасова (PE) бутилка от 100 ml, затворена с апликатор и капачка на винт или с каучукова запушалка, с алуминиева капачка, заедно с листовка за пациента, поставена в единична картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**ХИМАКС ФАРМА ЕООД**

ул. Горица 8А

1618 София, България

Тел: + 359 2 955 6298

Факс: +359 2 955 4278

e-mail: info@chemaxpharma.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2017 г.**

