

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

IODSEPTADON® 10%

Cutaneous solution

Povidone iodine

ЙОДСЕПТАДОН® 10%

Дермален разтвор

Йод повидон

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	3310 / 30.10.08
Одобрено:	N=6/23.09.2008

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 ml разтвор се съдържа 10% йод повидон.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален разтвор за локално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

IODSEPTADON е широкоспектърен антисептик за локално приложение. Лекарственият продукт 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.

4.2. Дозировка и начин на приложение

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 препарата се извършват със стерилен изотоничен солеви разтвор или със стерилна вода. За да се избегне контаминиране с *Pseudomonas aeruginosa* и респективно замърсяване на оперативни рани или изгорени повърхности е необходимо разреждането да се извършват



непосредствено преди употреба и използваните материали – мерли, памук и др. да не се държат предварително напоени с IODSEPTADON®.

Като антисептик IODSEPTADON® 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 IODSEPTADON® 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.

- Дезинфекция на ръце. Като средство за хигиенна дезинфекция – 3 ml IODSEPTADON® се втриват в ръцете в продължение на 1 минута, след което се изплакват. За хирургична дезинфекция на ръцете поне 2 x 5 ml IODSEPTADON® се втриват в кожата на китките и предмишниците. Кожата трябва да е напоена с IODSEPTADON® поне в продължение на 5 минути.
- За обработка на рани, за предоперативна и постоперативна антисептична обработка IODSEPTADON® се прилага неразреден.
- За предоперативен лаваж, при приложение върху външните урогенитални органи и влагалището IODSEPTADON® се прилага неразреден.
- За почистване и обработка на изгаряния IODSEPTADON® се прилага неразреден, след което се изплаква с топъл, изотоничен солеви разтвор.
- За антисептичен лаваж, лечение на рани, обработка на декубитуси или язви на подбедриците IODSEPTADON® 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 IODSEPTADON® се прилага разреден в съотношение 1:3 с вода като кожата се обработва в продължение на 5 минути. За цялостно антисептично изкъпване IODSEPTADON® 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 IODSEPTADON®. Когато се използва за антисептична промивка на катетъра IODSEPTADON® се прилага разреден в съотношение от 1:20 до 1:50.
- Антисептичната обработка на ортопедични оперативни рани IODSEPTADON® се прилага разреден в съотношение 1:20 със стерил изотоничен солеви разтвор.



- За дезинфекция на ръбовете на костни фрактури IODSEPTADON® се прилага разреден в съотношение 1:10 със стерилен изотоничен солеви разтвор.

4.3. Противопоказания

IODSEPTADON® е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

IODSEPTADON® не трябва да се прилага при пациенти със заболявания на щитовидната жлеза, влияещи се от йод.

IODSEPTADON® е противопоказан преди и след лечение с радиоактивен йод.

Поради отсъствие на данни за безопасността на IODSEPTADON® при бременност и кърмене, лекарственият продукт не трябва да се използва от бременни жени и кърмачки.

IODSEPTADON® е противопоказан при новородени и деца на възраст под 6 месеца.

IODSEPTADON® е противопоказан при пациенти с херпетиформен дерматит.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

С оглед риска от системна резорбция на йод е необходимо да се избягва третирането на обширни раневи повърхности (над 20%) особено когато се налага продължително лечение. При това следва да се има предвид, че при наранявания, изгаряния както и при новородени бариерните функции на кожата не са оптимални. При продължително третиране трябва да се вземат предвид и значителните различия в пропускливостта на отделни участъци от кожата.

IODSEPTADON® не трябва да се приема перорално и не трябва да се използва за иригация на перитонеалната кухина. Когато се прилага за предоперативна кожна дезинфекция трябва да се избягва разливането на продукта под пациента, защото може да предизвика кожни раздразнения и възпаление.

Поради системна резорбция на йод локалното лечение с povidone-iodine може да намали нормалното поемане на йод от щитовидната жлеза. Това може да повлияе функциите на щитовидната жлеза както и да компрометира лабораторните изследвания на щитовидната жлеза.

IODSEPTADON® трябва да се използва внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност особено при необходимост от продължителна обработка на обширни раневи повърхности.

Употребата на неправилно съхранен разтвор, на контаминирани разредени 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.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.

Povidone-iodine е несъвместим със сребърни соли, поради което не трябва да се използва съвместно с лекарствени продукти съдържащи silver sulfadiazine поради риск от компрометиране на ефекта и от образуване на сребърен йодид с разяждащо действие. Povidone-iodine е несъвместим също така и с вещества с редуционни 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 IODSEPTADON® активен йод окислява ензимните компоненти на някои продукти за обработка на рани и декубитални язви и може напълно да компрометира ефективността им.

IODSEPTADON® 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. Риск от клинично значимо взаимодействие има при продължително третиране особено на повърхности с голяма площ.

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.

4.6. Бременност и кърмене

IODSEPTADON® е противопоказан по време на бременност и кърмене. Попадналият в системната циркулация йод преминава през плацентарната бариера и се натрупва в щитовидната жлеза на фетуса, като може да предизвика тежки увреждания на функциите и при новороденото. Йодидите се екскретират в кърмата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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



4.9.Предозиране.

При инцидентен или умишлен перорален прием IODSEPTADON® 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 IODSEPTADON® 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, конюнктивити, продуктивна кашлица. При тежки интоксикации могат да настъпят сериозни усложнения като лактатна ацидоза, остър респираторен дистрес синдром и застойна сърдечна недостатъчност.

Лечението е симптоматично и поддържащо, не съществува антидот. Не е известно доколко използването на хемодиализа или перитонеална диализа може да ускори елиминирането на йодидите при системна интоксикация.

При прилагане на големи количества повидон-йод върху кожата, с оглед намаляване на системната резорбция, разтворът може да бъде отстранен чрез измиване с вода и сапун. Може да се добави разтвор на нишесте за да се свържат в неактивна форма остатъчните количества йод.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Антисептици и дезинфектанти, АТС код: D08A G02

Povidon-iodine е молекулен комплекс на йод с поливинилпиролidon, който освобождава йод при контакт с кожата и лигавиците. Антисептичните свойства на йода се дължат на образуване на хидролизни продукти и комплексни йони ($H_2O.I^+$; I_3^-) в биологичните среди или при контакт с тъканите. Комплексният йон $H_2O.I^+$ измества кислорода като краен акцептор на електрони при респираторния цикъл на микроорганизмите. Освен това е установено, че $H_2O.I^+$ взаимодейства с протеините в клетъчните мембрани на микроорганизмите.

Povidon-iodine е широкспектърен антисептик и повлиява бактерии, фунги, протозои и спори.

5.2. Фармакокинетични свойства

Степента на системна резорбция на йод след локално приложение на povidone-iodine зависи от площта на третиране, продължителността на обработване на засегнатия участък и от състоянието на кожата. При локално третиране на пациенти с изгаряния засягащи до 15% от общата кожна повърхност с povidone-iodine са установявани серумни концентрации на йод от 0,59 – 1,4



mg/dL. При 15-30 % изгаряния са установявани серумни йодни нива от 0,91 до 2,39 mg/dL, а при изгаряния засягащи над 30% от кожната повърхност – 1,2 – 4,9 mg/dL. Описан е случай на фатална интоксикация с йод, след продължително обработване на кожата на бедрото с povidone-iodine, при което установената серумна концентрация на йод е 7 mg/dL.

След резорбция йодидите се натрупват селективно в щитовидната жлеза и се елиминират основно с урината. По-малки количества се отделят в слюнката, потта, бронхиалните секрети и фецеса. Йодидите преминават плацентарната бариера и се екскретират в кърмата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Povidone-iodine се характеризира с ниска остра токсичност при перорално или интраперитониално приложение при плъхове и кучета.

При подкожно прилагане на povidone-iodine при бременни зайци, в дози до 75 mg/kg дневно, в периода на органогенезата, не са установени тератогенни ефекти.

При някои *in vitro* тестове е установено мутагенно действие на povidone-iodine, но при последвали задълбочени *in vitro* и *in vivo* проучвания данните за мутагенна активност не са потвърдени еднозначно.

Povidone-iodine приложен в концентрации от порядъка на 0,05 – 0,5 % не предизвиква значими зрителни нарушения при зайци. Установено е, че прилагането на povidone-iodine върху овалното прозорче в ухото на зайци порода чинчила нарушава възприемането на високочестотни звуци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лимонена киселина монохидрат

Динатриев хидроген фосфат додекахидрат

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

В оригиналната опаковка: 3 години.

След първоначалното отваряне на опаковката - 2 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява добре затворен при температура до 25°C на защитеност светлина и недостъпно за деца място.



6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка:

- тъмна стъклена или пластмасова (РЕ) бутилка от 100 ml, затворена с апликатор и капачка на винт или с каучукова запушалка, обкантена с алуминиева капачка.
- тъмна стъклена или пластмасова (РЕ) бутилка от 1000 ml, затворена с пластмасова капачка (РЕ) на винт.

Вторичната опаковка:

- 1 (една) бутилка от 100 ml заедно с листовка се поставят в единична съгъваема картонена кутия. Върху кутията се отпечатват означения съгласно одобрен макет на опаковка.
- за бутилка от 1000 ml не се предвижда вторична опаковка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.

Остатъчните количества и опаковките да се изхвърлят съобразно изискванията на действащото законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.

“Химакс Фарма” ЕООД – София, ул. “Горица” 8А, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

“Химакс Фарма” ЕООД – София, ул. “Горица” 8А, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-8759.

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

07.04.2004 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2008 г.

