

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

JODASEPT
ЙОДАСЕПТ

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

св. р. 2-7878/27.10.08
ДАТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

JODASEPT 10% ointment
ЙОДАСЕПТ 10% маз

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 g маз Повидон-йод /Povidone iodine/ 100 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Йодасепт 10% маз - жълтеникаво-кафява или червеникаво-кафява хомогенна маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- лечение на бактериално инфектирани рани, варикозни и трофични язви, декубитуси;
- изгаряния на кожата;
- 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 употреба

Без лекарско предписание! Jodasept маз е за приложение върху кожата! Да не се приема вътрешно!

Jodasept маз се нанася 2-3 пъти дневно директно върху раневата повърхност или като превръзка, нанесен на стерилна марля. Третиранията 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.

Деца:

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



от лекар преди приложение. Ако не може да се избегне приложението на povidone-iodine при кърмачета, задължително се проследява тиреоидната функция (нива на T4 и TSH) на 7 - 10 дни.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към йод или към някое от помощните вещества;
- Хипертиреозидизъм;
- 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 противопоказания и специални предупреждения за употреба

Поради опасност от изгаряне с живачен йодид, povidone-iodine не бива да се прилага едновременно или последователно с живачни производни.

При нарушена функция на щитовидната жлеза, povidone-iodine 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 povidone-iodine, при някои диагностични изследвания могат да се получат фалшиво положителни резултати (напр. при определянето на хемоглобин или кръвна захар с толуидин или обменна смола).

Povidone-iodine може да понижи усвояването на йод от щитовидната жлеза. Това може да обърка 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 povidone-iodine не трябва да се провежда сцинтиграфия.

При локално предозиране на povidone-iodine, отделеният йод може да причини кожни ерозии, некрози и дерматити.

При локално предозиране на povidone-iodine 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.

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

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

Povidone-iodine действа при стойности на рН между 2-7. Той взаимодейства с протеини и други органични съединения, което намалява ефектът му.

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

Povidone-iodine не бива да се комбинира с тауролидин или с водороден перексид (потенциране на локалните окислителни процеси).

4.6. Бременност и кърмене

При бременни 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 и новороденото, povidone-iodine не се прилага, освен при необходимост и след преценка от лекар на съотношението полза/риск.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Povidone-iodine 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 затопляне. Реакции от такъв тип са преходни и отзвучават бързо.

При локално предозиране на povidone-iodine, отделеният йод може да причини кожни ерозии, некрози и дерматити.

При локално предозиране на povidone-iodine 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.

4.9. Предозиране

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 ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС Код - D08AG 02, антисептици и дезинфектанти, йод съдържащи продукти.

Povidone-iodine 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, протозидно и спороцидно. Има доказан ефект срещу причинители на нозокомиални инфекции (Methicillin-резистентни стафилококи, Serratia, Pseudomonas aeruginosa и др.), повлиява и спорообразуващи щамове, 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 povidone-iodine, йодът сравнително бързо се инактивира от протеините и се трансформира в йодид. От своя страна povidone-iodine, 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.

Jodasept под формата на 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 Jodasept, активната съставка povidone-iodine е включена в хомогенна мазилкова основа, която му осигурява разтворимостта и проникването в наранената кожа. Дезинфекционното и антисептично действие настъпва бързо, и е с продължителен ефект, поради протрахираното отделяне на йода от комплекса. Резорбираните количества йод се екскретират главно чрез урината, като по-малки количества изпращанията, слюнката и потта. Те преминават плацентарната бариера и се екскретират в кърмата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност:

Средна летална доза (LD₅₀) при интравенозно приложение:
мишки - 480 mg/kg т.м.

плъхове - 640 mg/kg т.м.

Средна летална доза (LD₅₀) при перорално приложение:

мишки - 8100 mg/kg т.м.

плъхове - >8 g/kg т.м.

Средна летална доза (LD₅₀) 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 rovidone-iodine са установени клинични и биохимични данни за хипотиреоидизъм на плода.

Не са проведени системни проучвания при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Макрогол 400

Макрогол 4000

6.2. Физико-химични несъвместимости

Йодът реагира с живачни съединения, образувайки живачен йодид.

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

На защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Ламинантна туба от 90 g.

6.6. Препоръки при употреба

Кафявият цвят е характерен за йодсъдържащите продукти. Jodasept маз 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.

Да не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771



**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ
ЗЛАХМ**

Рег. № 20010144

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

КЛС Протокол № 482/ 28.04.1988 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2008 г.

