

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**Врашnovidon® pessaries**  
**Брауновидон песарии**

Приложение към  
разрешение за употреба № И-2849/03-01. 2004

599/14.11.00

### Състав

*Активни съставки:*

1 песарий съдържа: 200 mg повидон-йод (Povidone-iodine) със съдържание на 10% наличен йод.

## КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### Терапевтични показания

За еднократно приложение: дезинфекция на влагалище и маточна шийка.

Преди оперативни и диагностични интервенции включващи остри и хронични инфекции на вагината (Vaginitis); кръстосани инфекции, неспецифични инфекции (бактериална вагиноза, Gardnerella vaginalis), гъбични инфекции (Candida albicans), инфекции причинени от Trichomonas и след терапия с антибиотици или стероиди.

### Дозировка и начин на приложение

Извадете 1 песарий от блистерната опаковка, намокрете с вода и поставете дълбоко във влагалището.

По правило, терапията се провежда веднъж дневно. Продължителността на лечението е различна в зависимост от медицинските находки и предписанията и може да продължи припл. 7 дни. При необходимост, дозировката може да се увеличи до 2 пъти дневно.

### Бележка:

Кафявият цвят на песариите е присъща характеристика на препарата. Той показва наличието на свободен йод и следователно е индикатор на ефективността.

По време на терапията трябва да се използва дамска превръзка, тъй като вследствие разтварянето на песария се явява кафяв секрет.

Поради фактът, че повидон-йодът е водоразтворим, петната върху текстилни материали могат да се отстранят със сапун и вода.

Упоритите петна лесно се отстраняват с помощта на разтвори на амоняк или тиосулфат.

### Противопоказания

Чувствителност спрямо йод или останалите съставки.

Остро или скорошно заболяване на щитовидната жлеза, влияещо се от йод.

Пациенти с гуша или с функционален автономен аденом (главно при пациенти в напреднала възраст).

Преди и след терапия с радиоактивен йод (до пълно оздравяване).

Синдром на херпетиформен дерматит.

### Бележка:

При новородени и бебета до 6 месеца е необходимо да се направи анализ на съотношението риск/полза: ползата от лечението трябва да се прецени спрямо възможността от повлияване върху щитовидната жлеза на детето.

### Лекарствени взаимодействия

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, тауролидин или водороден прекис.

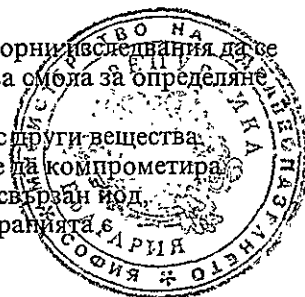
### Бележка:

Поради окислителния ефект на повидон-йод, възможно е при някои лабораторни изследвания да се получат фалшиво положителни резултати (напр. о-толуидинова или гваякова смола за определяне на хемоглобин или глюкоза).

Трябва да се проявява внимание по отношение химически несъвместимости с други вещества.

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.



радиоактивен йод. В рамките на 1-2 седмици след лечението с Брауновидон песарии трябва да се направи нова сцинтиграма.

### **Бременност и кърмене**

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 новороденото.

### **Нежелани реакции**

Алергичните реакции са много редки дори при пациенти чувствителни на йод.

При податливи пациенти в единични случаи могат да се наблюдават чувство на болка, парене и затопляне.

### **Предозиране**

Тъй като препаратът се прилага само локално, това не може да доведе до предозиране.

## **ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **Фармакодинамични свойства**

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 комплексобразуващи 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-нискотоксичен от препарати с несвързан йод.

### **Фармакокинетични свойства**

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. 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 екскретират в майчиното мляко.

### **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 предизвикат 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 на Wolff-Chaikoff). Спадът в продукцията на щитовидни хормони обикновено е преходен като при повтарящо се приложение настъпва адаптация. Липсата на адаптация може да предизвика хронично инхибиране 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 напреднала възраст и такива с нодуларна гуша са подложени на най-висок риск.

## **ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **Списък на допълнителните съставки**

Macrogol 1500 (Polyethylenglycol 1500) .

### **Несъвместимости**

Йодът реагира с живачни съединения образувайки силно разяждащ живачен йодид



**Срок на годност**  
3 години.

**Специални условия за съхранение**  
Да не се съхранява при температура над 25°C.

**Вид и състав на опаковката**  
Блистерни опаковки с 14 песарии.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА АВТОРСКИТЕ И ТЪРГОВСКИТЕ ПРАВА**  
B. Braun Melsungen AG.  
D-34209 Melsungen

