

ПРЕДЛОГ ТЕКСТ НА

**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ
НА ЛЕКОТ**

POVIDON JOD, 10%

(povidone-iodine)

Раствор за кожа

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

POVIDON JOD, 10%, раствор за кожа

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

POVIDON JOD, 10%, раствор за кожа

100 ml раствор содржат:

Повидон-јод

10 g (одговара на 1 g расположив јод)

За комплетната листа на ексципиенси види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

POVIDON JOD, 10%, раствор за кожа

Раствор за кожа (раствор со темно-кафеава боја, со карактеристичен мирис на јод).

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Дезинфекција на кожата и слузокожата пред и после сложени и поедноставни хируршки зафати.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Повидон јод растворот за кожа е наменет е наменет само за локална примена на кожа.

Возрасни, постари лица и деца



За пре- и постоперативна дезинфекција на кожата треба да се користи неразблажен раствор. Треба да се спречи насобирање на растворот под пациентот и во наборите на кожата. Пред употребата на завој треба да се отстрани вишокот на раствор.

Повидон-јод не се препорачува за хронична примена кај новороденчиња, а е контраиндициран кај новороденчиња со мала родилна телесна маса (под 1500 g).

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Позната или суспектна преосетливост на јод.
- Хроничната примена е контраиндицирана кај пациенти/корисници со нарушена функција на тироидната жлезда (нодуларна или ендемска струма и Хашимотов тироидитис).
- Растворот на Повидон-Јод не се препорачува за иригација на телесни шуплини.
- Новороденчиња со мала родилна телесна маса (под 1500 g).

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Примената на јод на големи површини на оштетена кожа може да доведе до прекумерна ресорпција на јод.

Посебна претпазливост е потребна кога растворот на Повидон-јод се користи подолго време за дезинфекција на кожа кај пациенти со инсуфициенција на бубрезите. Хроничната примена на растворот на Повидон-јод исто така треба да се избегнува кај пациенти кои се на терапија со литиум.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Ресорпцијата на јодот од Повидон-јод преку здрава или оштетена кожа може да влијае на резултатите на тестовите за испитување на функцијата на тироидната жлезда. Поради контаминација со Повидон-јод, неколку видови на тестови за детекција на окултно крварење во столицата или крв во урина може да дадат лажно позитивни резултати.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Не се препорачува хронична примена на Повидон-јод за време на бременоста и во текот на периодот на доење, со оглед на тоа што ресорбираниот јод може да пројде преку плацентата, а и се излучува во млекото на доилката. Иако несакани ефекти не се пријавени во тек на краткотрајна примена на Повидон-јод кај трудници, се препорачува претпазливост и треба да се процени користа од терапијата во однос на можните несакани ефекти од ресорпцијата на јод на функцијата и развојот на тироидната жлезда на фетусот.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ



Не постојат податоци дека растворот на Повидон-јод влијае на способностите за управување со моторно возило или ракување со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Повидон-јод може да предизвика локална реакција на кожата, иако се смета дека предизивкува помала иритација од самиот јод. Мошне ретко може да се јави преосетливост, вклучувајќи анафилактичка реакција.

Примената на Повидон-јод на големи рани или тешки опекотини може да предизвика системски несакани ефекти како што се метаболна ацидоза, хипернатремија и оштетување на реналната функција.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Јодот земен во големи количини може да предизвика струма или хипертиреозидизам.

Симптомите на акутно предозирање се: метален вкус во устата, зголемена саливација, печење или бока во грлото или устата, иритација или отекување на очите, отежнато дишење поради белодробен едем, реакции на кожата, гастроинтестинални тегоби и дијареа. Може да дојде до развој на метаболна ацидоза, хипернатремија и оштетена функција на бубрезите.

Во случај на намерна или случајна ингестија на големи количини на Повидон-јод, веднаш треба да се започне со симптоматска и супортивна терапија со внимателно следење на електролитниот статус и функцијата на бубрезите и тиреоидната жлезда на пациентот.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Антисептик и дезинфициенс

АТС Код: D08XAG02

Растворот на Повидон-јод содржи повидон-јод кој претставува комплекс на јод кој поседува широк спектар на герминицидна активност на елементарен јод. Гермицидната активност постои во присуство на крв, гној, серум и некротично ткиво. Растворот на Повидон-јод е активен према бактерии, вируси, габички, спори и протозои.

Активната компонента на Повидон-јод, во контакт со кожата и мукозните мебрани постепено ослободува јод. Микробицидната активност на јодот настанува во низа реакции на дисоцијација: $I_2 \leftrightarrow I^+ + I^-$; $I_2 + H_2O \leftrightarrow H_2OI^+ + I^-$; $I_2 \leftrightarrow I_3^-$.



POVIDON JOD 10%

Раствор за кожа

Бактерицидната група H_2OI^+ го зазема местото на кислородот како последен акцептор на електрони во респираторниот ланец на микроорганизмите. H_2OI^+ групата на сличен начин стапува во реакција со транспортниот ланец на електрони и реагира со аминокиселините во мембраната на клетката на микроорганизмот.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Растворот на Повидон-јод е наменет за локална примена на кожата. Ресорпцијата на јодот е можна, посебно во случај на примена на големи површини на оштетена кожа.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Нема релевантни податоци од предклиничките испитувања.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНТИ

POVIDON JOD, 10%, раствор за кожа

- Глицерол (85%)
- Ноноксинол 9
- Натриум-хидрогенфосфат, додека хидрат
- Лимунска киселина, монохидрат
- Натриум-хидроксид 45%
- Пречистена вода

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

Три (3) години од датумот на производство.
Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување со цел да се заштити од светлина.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 ПАКУВАЊЕ

POVIDON JOD, 10%, раствор за кожа, 100 ml:

HDPE контејнер со бела боја со бел PP затворач. Надворешното пакување е



POVIDON JOD 10%

Раствор за кожа

картонска кутија.

POVIDON JOD, 10%, раствор за кожа, 500 ml:
HDPE контејнер со бела боја со бел PP затворац.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ

Неупотребената количина од лекот или отпадниот материјал по неговата употреба треба да се отстрани према важечките прописи.

7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут б.б., Вршац, Р.Србија

МЕСТО НА ПРОИЗВОДСТВО

HEMOFARM d.o.o., ул. Хајдук Вељкова бб, Шабаци, Р.Србија

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје,
Р.Македонија

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ Март 2012

