

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЙОДАСЕПТ 10% маз  
JODASEPT 10% ointment

РЕПУБЛИКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Съгласно с действащата нормативна документация на продукта в Приложение I	
Идентификационен номер	2010144
Регистрационен номер	4-14532 20 00 2011
Срок на действие	

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g маз: Повидон-йод (*Povidone-iodine*) 100 mg.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз  
Жълтеникаво-кафява или червеникаво-кафява хомогенна маз.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

- Лечение на бактериално инфектирани рани, варикозни и трофични язви, декубитуси;
- Кожни изгаряния;
- Постоперативни рани;
- Дезинфекция при първа помощ за рани от различен характер (разкъсани, порезни, охлузени, 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

Продуктът е предназначен за локално приложение върху кожата.

#### Възрастни

Обикновено се прилага 2-3 пъти дневно непосредствено 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.

В случай че приложението на продукта не може да се избегне, задължително се проследява тиреоидната функция (нива на T4 и TSH) в интервал от 7 - 10 дни.

#### 4.3. Противопоказания



- Свръхчувствителност към йод или към някои от помощните вещества;
- Хипертиреозидизъм;
- Аденом на щитовидната жлеза;
- Преди, по време и след терапия с радиоактивен йод (до пълно оздравяване);
- Херпетичен дерматит;
- Бременност и кърмене;
- Деца до 6-месечна възраст.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

Повидон-йод може да понижи усвояването на йод от щитовидната жлеза. Това може да компрометира изследванията на щитовидната жлеза (сцинтиграфия, определяне на белтъчно свързан йод, изследване с радиоактивен йод), както и да направи невъзможна терапията с радиоактивен йод. В рамките на 1-2 седмици след проведено лечение с повидон-йод не трябва да се провежда сцинтиграфско изследване.

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

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

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

Повидон-йод оказва своето действие при стойности на рН между 2-7.

Той взаимодейства с протеини и други органични съединения, при което неговият ефект намалява.

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

Повидон-йод не трябва да се комбинира с тауролидин или с водороден прекис (потенциране на локалните окислителни процеси).

#### 4.6. Бременност и кърмене

При бременни в първи триместър на бременността продуктът се прилага с повишено внимание.



Йодасепт не трябва да се прилага във втори и трети триместър на бременността, както и в периода на лактация, поради възможността от увреждане на щитовидната жлеза на плода и новороденото.

Използването на продукта следва да става единствено при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението очаквана полза за майката/потенциален риск за плода и новороденото.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Йодасепт 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 чувство на затопляне. Реакции от такъв тип са преходни и отзвучават бързо.

#### **4.9. Предозиране**

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

При локално предозиране на повидон-йод 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.

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 СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти, йод съдържащи продукти.  
АТС Код D08AG 02.

Повидон-йод представлява йодофор, който е широкоспектърен локален антисептик. Активната му съставка е йодният комплекс на поливинил-пиролидон. Отделяният се молекуларен йод окислява клетъчната мембрана на микроорганизмите и действа бактерицидно върху широк спектър от грам-позитивна и грам-негативна флора, а също така вируцидно, фунгицидно, проточицидно и спороцидно.

Има доказан ефект срещу причинители на нозокомиални инфекции (Methicillin-резистентни стафилококи, Serratia, Pseudomonas aeruginosa и др.), повлиява и спорообразуващи шамбона резистентни на антисептици, и антибиотици и сулфонамиди.



Йодът реагира с живачни съединения, образувайки живачен йодид.

### **6.3. Срок на годност**

3 (три) години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 12 (дванадесет) месеца.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

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

### **6.5. Данни за опаковката**

40 g и 90 g маз в ламинатна туба с мембрана, затворена с капачка на винт. Тубата е поставена в единична картонена кутия.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Кафявият цвят е характерен за йодсъдържащите продукти.

Йодасепт 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.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

„Актавис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. №: 20010144

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

28.04.1988 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни 2011

