

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа
IODSEPTADON 7,5 % cutaneous solution

Повидон-йод
Povidone iodinated

Дата: 16.06.2026

ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа
IODSEPTADON 7,5 % cutaneous solution

Повидон-йод
Povidone iodinated

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа.

Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа и за какво се използва?

Лекарственият продукт ЙОДСЕПТАДОН 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.

ЙОДСЕПТАДОН може да се използва и за асептична обработка на ръцете, както и на вътрешните и външните отдели на урогениталната система, при катетризация на пикочния мехур.

Как действа ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа?

Повидон-йод е молекулен комплекс на йод с поливинилпириolidон, който освобождава йод при контакт с кожата и лигавиците. Антисептичните свойства на йода се дължат на образуване на хидролизни продукти и комплексни йони ($\text{H}_2\text{O}.\text{I}^+$; I_3^-) в биологичните среди или при контакт с тъканите. Комплексният йон $\text{H}_2\text{O}.\text{I}^+$ измества кислорода като краен акцептор на електрони при респираторния цикъл на микроорганизмите. Освен това е установено, че $\text{H}_2\text{O}.\text{I}^+$ взаимодейства с протеините в клетъчните мембрани на микроорганизмите.

Повидон-йод е широкоспектърен антисептик и повлиява бактерии, fungi, протозои и спори.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа

Лекарствената форма на ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % е разтвор за кожа.

Когато се използва като кожен антисептик, лекарственият продукт се използва неразреден.

Като антисептик ЙОДСЕПТАДОН 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 ЙОДСЕПТАДОН поне 2 минути. Обагрянето на обработваните повърхности от характерния за лекарствения продукт 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 10-15 минути.

Дезинфекция на ръце

За хигиенна дезинфекция на ръцете се втриват 3 ml ЙОДСЕПТАДОН в продължение на 1 минута, след което се изплакват.

За хирургична дезинфекция на ръцете се втриват поне 2 x 5 ml неразреден ЙОДСЕПТАДОН в кожата на китките и предмишниците. Кожата трябва да е напоена с ЙОДСЕПТАДОН поне в продължение на 5 минути.

Лечение на рани/изгаряния

За обработка на рани, за предоперативна и постоперативна антисептична обработка, за антисептичен лаваж, лечение на рани, обработка на декубитуси или язви на подбедриците ЙОДСЕПТАДОН се прилага неразреден. Раните и язвите се обработват чрез промиване, повърхностна обработка или под пропускливи превръзки, които трябва да се подменят два пъти на ден.

За почистване и обработка на изгаряния ЙОДСЕПТАДОН се прилага неразреден, след което се изплаква с топъл изотоничен солеви разтвор.

Изплакване/Лаваж

ЙОДСЕПТАДОН може да се прилага разреден за асептично изплакване, измиване или лаваж при спазване на следните препоръки за разреждане:

- промиване като част от лечението на рани (например при декубитус, язви на крака или гангрена) и периоперативна профилактика на инфекции: 1:2 – 1:20;
- антисептично изплакване: 1:2 – 1:25; антисептичен лаваж на крайник: ~ 1:25; антисептичен лаваж на цялото тяло: ~ 1:100
- за антисептично промиване на конюнктивата преди офталмологични процедури, ЙОДСЕПТАДОН трябва да се прилага в разредена форма, в концентрация 1,25 % ÷ 5% (разреждане 1 : 6 ÷ 2 : 3 с физиологичен разтвор). Клепачите, миглите и периорбиталната кожа трябва да се дезинфекцират с неразреден ЙОДСЕПТАДОН.

Пациенти в старческа възраст

Редовното или продължително приложение при пациенти в старческа възраст, при пациенти с бъбречно увреждане или предразположени към хипертиреоидизъм, трябва да се избягва.

Деца

Дозировката при възрастни и деца е еднаква.

При новородените трябва да се има предвид повишения риск от развитие на хипертиреоидизъм при приложение на големи количества йод. Употребата на повидон-йод при новородени трябва да бъде сведена до минимум.

Начин на приложение

ЙОДСЕПТАДОН е предназначен за прилагане върху кожата в неразредена и разредена форма.

ЙОДСЕПТАДОН може да се разрежи с обикновена чешмяна вода. При необходимост от изотонични условия, може да се използва физиологичен разтвор или разтвор на Рингер.

Всички разреждания трябва да се правят непосредствено преди употреба.

ЙОДСЕПТАДОН трябва да се прилага върху кожата докато се намокри напълно. Антисептичният филм, който се образува при изсъхване на разтвора, може лесно да се отмие с вода.

При многократно приложение на ЙОДСЕПТАДОН, честотата и продължителността на приложение зависят от конкретния случай. ЙОДСЕПТАДОН може да се прилага веднъж или няколко пъти дневно.

Лечението на рана/и трябва да продължи до пълно отсъствие на признаци на инфекция или до отсъствие на риск от инфектиране на ръбовете на раната. В случай, че инфекцията се появи отново след спиране на приложението на ЙОДСЕПТАДОН, терапията трябва да се възобнови.

Ако имате някакви допълнително въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Не използвайте ЙОДСЕПТАДОН:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество, поливинилпиролidon или някоя от останалите съставки (помощните вещества), описани в т.6;
- при пациенти с хипертиреоидизъм или други заболявания на щитовидната жлеза, влияещи се от йод;
- преди, по време на и след лечение с радиоактивен йод;
- при недоносени новородени.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра, преди да използвате ЙОДСЕПТАДОН.

С оглед на риска от системна резорбция на йод е необходимо да се избягва третирането на обширни раневи повърхности (напр. не повече от 10% от общата повърхност на тялото и за не повече от 14 дни), освен ако лекарят не е препоръчал друго. В такива случаи се препоръчва проследяване на функционалното състояние на щитовидната жлеза, с оглед предотвратяване на появата на хипертиреоидизъм.

Приложението на този лекарствен продукт при пациенти с бъбречно увреждане крие риск от повишаването на съдържанието на йод в организма до токсични стойности. Поради това, при тези пациенти е необходимо проследяването на неговите нива.

Необходимо е да се избягва контакт на лекарствения продукт с очите. В случай на попадане на ЙОДСЕПТАДОН в очите, незабавно трябва да бъдат промити обилно с вода в продължение на 15 минути и да се потърси лекарска помощ. При наличие на контакти лещи, по-добре е те да бъдат свалени, ако това е възможно.

Системната резорбция на йод след локално прилагане на ЙОДСЕПТАДОН 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.

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 *Pseudomonas aeruginosa*, особено при пациенти с изгаряния.

ЙОДСЕПТАДОН може да промени временно цвета на кожата поради специфичния за продукта кафяв цвят на разтвора.

ЙОДСЕПТАДОН може трайно да промени цвета на изделията от бяло злато, поради това бижутата от този вид трябва да се отстраняват преди приложението на лекарствения продукт.

Когато се прилага за предоперативна кожна дезинфекция, трябва да се избягва разливането на лекарственият продукт под пациента, защото може да предизвика кожни раздразнения и възпаление.

ЙОДСЕПТАДОН е предназначен за прилагане върху кожата и не трябва да се употребява перорално. При поява на дразнене (свръхчувствителност) на мястото на приложение, употребата на лекарствения продукт трябва да се прекрати.

Деца и юноши

При новородени и бебета под 6 месеца, приложението на ЙОДСЕПТАДОН трябва да става както е препоръчано от лекар и употребата му да бъде стриктно ограничена. След употреба на ЙОДСЕПТАДОН при тази група пациенти, трябва да се направи изследване на функцията на щитовидната жлеза. Повишено внимание е необходимо и с оглед предотвратяване на инцидентно поглъщане на ЙОДСЕПТАДОН от кърмачето.

Други лекарства и ЙОДСЕПТАДОН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

ЙОДСЕПТАДОН е несъвместим с лекарствени продукти, съдържащи соли на среброто, поради което не трябва да се използва съвместно с лекарствени продукти, съдържащи сребърен сулфадiazин поради риск от компрометиране на ефекта и от образуване на сребърен йодид с разяждащо действие. ЙОДСЕПТАДОН 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 ЙОДСЕПТАДОН активен йод окислява ензимните компоненти на някои продукти за обработка на рани и декубитални язви и може напълно да компрометира ефективността им.

ЙОДСЕПТАДОН 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.

ЙОДСЕПТАДОН с храна, напитки и алкохол

ЙОДСЕПТАДОН се прилага върху кожата и не съществува риск от повлияване на ефектите му от взаимодействия с храни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Попадналият в кръвообращението йод преминава през плацентарната бариера и се екскретира в кърмата. Поради това се препоръчва кърменето да се прекрати по време на лечението, освен в случаите, когато алтернативно лечение не е възможно.

Продължителна употреба на повидон-йод по време на бременност не се препоръчва, освен в случаите, при които друго лечение не е възможно.

Шофиране и работа с машини

ЙОДСЕПТАДОН не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа, установени в проучвания?

Тъй като Повидон-йод на ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Повидон-йод.

Какви са възможните нежелани реакции на ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа?

ЙОДСЕПТАДОН се характеризира с много по-добра поносимост от спиртните разтвори на йод като нежеланите лекарствени реакции, които са установени, са предимно на мястото на приложение.

В редки случаи е наблюдавана появата на реакции на свръхчувствителност (например контактни алергични реакции от забавен тип, които могат да се проявят като сърбеж, зачервяване, малки мехурчета или други подобни прояви).

Съществуват единични съобщения относно появата на остри, генерализирани алергични реакции (анафилактични реакции), при които са наблюдавани понижаване на кръвното налягане и/или задух.

В случай на поява на някоя от горепосочените нежелани реакции, преустановете употребата на ЙОДСЕПТАДОН и се обърнете към лекар.

Приложението на ЙОДСЕПТАДОН може да доведе до временна промяна на цвета на кожата поради специфичния за продукта цвят на разтвора.

ЙОДСЕПТАДОН може да предизвика системни ефекти поради резорбция на йод, като рискът е по-голям при третиране на големи повърхности, особено при изгаряния, обширни раневи лезии, както и при продължително лечение. Описани са и ефекти като

хипо- или хипертиреозидизъм, хипернатриемия, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност.

При инцидентен или умишлен перорален прием ЙОДСЕПТАДОН 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 ЙОДСЕПТАДОН, 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 (обилно отделяне на воднист секрет от носа), конюнктивити, продуктивна кашлица. При тежки отравяния могат да настъпят сериозни усложнения, като лактатна ацидоза, остър респираторен дистрес синдром и застойна сърдечна недостатъчност.

В случай на поява на някоя от горепосочените нежелани реакции, или наблюдавате нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, преустановете употребата на ЙОДСЕПТАДОН и се обърнете към лекар.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа

Разрешението за употреба е издадено на 10.06.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е ХИМАКС ФАРМА ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % разтвор за кожа моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.