

I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

ЙОДАСЕПТ

JODASEPT

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Iodinated Povidone 10 % (10мг/100мл).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ :

- изгаряния
- рани – пре-, интра- и пост-оперативно
- инфектирани дерматози
- третиране на кожата преди инжекции, пункции, инцизии, при поставяне на постоянни катетри
- катетеризиране на пикочния мехур

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Нанася се неколккратно върху засегнатите повърхности 1-2 пъти дневно открито или с превръзка.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

АБСОЛЮТНИ:

- Алергия

Свръхчувствителност към йод или към другите съставки на препарата.

- Ендокринна система

Хипертиреоидизъм.

- Кожа


Dermatitis herpetiformis на Duhring.

- Други

Преди и след терапия с радиоактивен йод .

ОТНОСИТЕЛНИ

- Увреждания на кожата на голяма повърхност или многократни увреждания.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3022/19.01.04г	
601/19.12.00	



Кратка характеристика на продукта

4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кафявият цвят е характерен за йод - съдържащите препарати. Йодасепт разтвор лесно се отмива от кожата, а петната по текстил се отстраняват с перилни препарати или с разреден амонячен разтвор.

При пространно многократно прилагане на препарата при пациенти със заболявания на щитовидната жлеза и бебета над 6 месечна възраст е наложително проследяване функцията на щитовидната жлеза.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТЕИЯ

Взаимодейства с протеините и с други органични съединения, което намалява ефекта им.

При едновременното му приложение с ензимни препарати за лечение на рани ензимната компонента губи действието си.

Йодът взаимодейства с живачни съединения, като се образува силно локално токсичен Hg_2I_2 живачен йодит).

Йодасепт-разтвор е несъвместим с тауролидин и с кислородна вода. Йодасепт не взаимодейства с органични вещества, поради което наличието на кръв, серум или гнойни серозни секрети в третирани повърхности не намалява действието му.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Препоръчва се внимателна употреба през втори и третия триместър и ранния следродов период. Съществува риск от хипертиреоза на плода, поради резорбция на йода.

По време на кърмене трябва строго да се прецизират индикациите за приложение на йодасепт, защото той преминава в майчиното мляко и може да предизвика хипертиреоза у кърмачето.

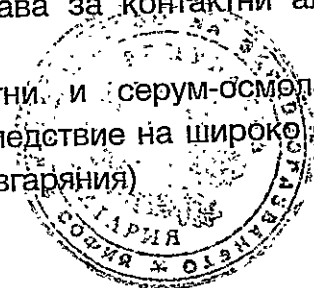
4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за влияние на Йодасепт върху активното внимание.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са поява на временна болка, парене, затопляне при нанасяне на разтвора върху раната. В единични случаи се съобщава за контактни алергични реакции от късен тип.

Описани са единични случаи на електролитни и серум-осмоларитетни нарушения, както и случаи на метаболитна ацидоза вследствие на широко обхватно приложение на Йодасепт разтвор (напр. при обширни изгаряния).



Кратка характеристика на продукта

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

В следствие на широко обхватно прилагане на **повидон йод** са описани единични случаи на електролитни и серум - осмоларитетни нарушения, както и метаболитни ацидоза.

При отравяне (при вътрешно приемане) се получава повдигане, сълзотечение, повръщане, диария, гастроентерит – (в стомаха се излъчва йодоводородна киселина вместо солна), хрема, кашлица, понякога едем на белия дроб, нефрит и др. Може да се наблюдава йодно акне и други изменения, характерни за йодизма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС – код D08A G 02, Антисептици и дезинфектанти, йод съдържащи препарати

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Препаратът Jodasept е широкоспектърен локален антисептик. Активната му съставка е йодният комплекс на поливинилпиролидон: Povidone Jodine. 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, протозойно и туберкулоцидно. 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 поливинилпиролидонът 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 Jodine, йодът сравнително бързо се инактивира от протеините и се трансформира в йодид. От своя страна Povidone Jodine, 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, каквато са възпалените тъкани и способства за изчистване на некробиотичните материи. При умерена дозировка стимулира локалните репаративни процеси и образуването на гаранулации.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Йодасепт-разтвор не се акумулира и е практически нетоксичен. Понася се много добре от кожата и лигавиците, органични материи като кръв, серум, гнойни секрети и други не намаляват действието му. Отделя се (70-85% неизменен) през повечето секреторни жлези (потни, млечни, стомашни, бронхиални) и усилва



Кратка характеристика на продукта

секрецията им, но в най-голяма степен се отделя през бъбреците. При излъчването си през дихателните пътища втечнява секретите и действа откашлично.

5.3. ПРЕКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни за тератогенност. Лекарственото не съдържа токсични и вредни за здравето съставки. Отговаря на изискванията за вирусна безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА В mg

НАИМЕНОВАНИЕ	Наименование на английски език	Качествени показатели Стандартизационен документ	Съдържание в една опаковка 100 ml	Съдържание в 100 г, продукт, %
Лимонена киселина	Citric acid Monohydrate	Ph.Eur.3-rd edition monograph 0456	1.02	99,5-101
Натриев фосфат бибазикум	Disodium Hydrogen phosphate dodecahydrate	Ph.Eur.3-rd edition monograph 0118	3.68	98-101
Дестилирана вода	Agua inyectabilia for injections	Ph.Eur.3-rd edition monograph 169 (1989)	Add to 100	

6.2. ФИЗИКОХИМИЧНИ-НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 °С.
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Лекарствена форма: разтвор

Опаковка: стъклени флакони 100 мл



Кратка характеристика на продукта

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Препаратът да не се прилага след изтичане на посочения на опаковката срок на годност!

6.7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

BALKAN PHARMA –TROYAN AD, 5600 Троян България, PO BOX 82;

phone (0670) 22 607;

tlx 37 513, 37531, HFZ BG;

fax (0670) 24 139, 22 610

7. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО

Няма

8 ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО (СТРАНА, ДАТА)

