

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU:

Jodisol spray 3,85 g/ 100 g, kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g roztoku obsahuje povidonum iodinatum 3,85 g.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Popis přípravku: čirá, žlutohnědá až tmavočervená kapalina se zápachem po ethanolu a jodu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

1. Ošetření drobných povrchových ran při první pomoci.
2. Dezinfekce povrchu pokožky a sliznice.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jodisol se obvykle aplikuje jednou až třikrát denně.

V ošetřování ran se má pokračovat tak dlouho, dokud nevyjmizí všechny příznaky infekce nebo riziko infikování okrajů rány. Délka léčby nemá přesáhnout 7 dní..

Pokud se rána po skončení léčby přípravkem Jodisol opět infikuje, je možné léčbu zahájit znovu.

Hnědá barva je pro přípravek Jodisol spray charakteristická a signalizuje jeho účinnost.

Plné působení přípravku nastupuje během 1 minuty po jeho aplikaci.

Způsob podání

Kožní podání

Přípravek je určen k lokálnímu použití a nanáší se přímo na ošetřované místo. Mechanický rozprašovač se stlačí přiměřenou silou a rychlostí. Postříkem se pokryje celý předem očištěný povrch ošetřovaného místa. Vzhledem k malé dávce určené jedním stiskem rozprašovače (přibližně 0,05 ml) může být postřík opakován na povrch očištěné pokožky, podle rozsahu ošetřovaného místa..

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, U předčasně narozených dětí a dětí s nízkou porodní hmotností (do 1500 g včetně).

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Při používání přípravku Jodisol spray je doporučeno věnovat zvýšenou pozornost pacientům s poruchou funkce štítné žlázy (viz níže), s poruchou činnosti ledvin, těhotným a kojícím ženám (viz bod 4.6) a dále výskytu alergických reakcí u dětí do šesti měsíců věku.

Dlouhodobé působení přípravku Jodisol spray může způsobit podráždění kůže nebo vzácně závažné kožní reakce.

V některých případech může dojít až k poleptání kůže. V případě výskytu podráždění kůže, kontaktní dermatitidy nebo hypersenzitivity musí být používání přípravku ukončeno.

U pacientů s onemocněním štítné žlázy existuje při podávání jódu riziko rozvoje hypofunkce nebo hyperfunkce štítné žlázy. Těmto pacientům má být přípravek aplikován se zvýšenou opatrností a má být zabráněno pravidelnému nebo dlouhodobému podání.

Tmavě hnědá barva přípravku je známkou jeho účinnosti. Jestliže se roztok začíná odbarvovat, jeho antimikrobiální účinnost klesá.

Přípravek se nemá používat před nebo po scintigrafii radioaktivním jodem nebo léčbě

karcinomu štítné žlázy radioaktivním jodem (viz bod 4.5).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravky obsahující rtuť, stříbro, peroxid vodíku a taurolidin se mohou s jodovaným povidonem vzájemně ovlivňovat a nemají se používat současně.

Přípravky s jodovaným povidonem použité současně nebo okamžitě po aplikaci antiseptik s obsahem oktenidinu na stejném nebo sousedním místě mohou způsobit přechodné tmavé zbarvení postižené oblasti.

Absorpce jódu z jodovaného povidonu může ovlivňovat testy funkce štítné žlázy.

Během použití jodovaného povidonu může být vychytávání jódu štítnou žlázou sníženo, což může vést k ovlivnění různých vyšetření (scintigrafie štítné žlázy, stanovení jódu vázaného na bílkoviny [PBI], diagnostika radioaktivním jodem) a může znemožnit plánovanou léčbu štítné žlázy jodem (terapii radioaktivním jodem). Mezi ukončením léčby přípravkem Jodisol spray a provedením nového scintigramu je třeba ponechat dostatečný časový interval.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Jod po vstřebání do oběhu prochází placentou. Vzhledem ke zvýšené citlivosti plodu na jod má být použití léčivého přípravku omezeno. Před použitím léčivého přípravku Jodisol spray musí být zhodnoceny přínosy léčby pro matku a potenciální rizika pro plod.

Kojení

Jod se vylučuje do mateřského mléka, kde dochází k jeho kumulaci v porovnání s hladinami v séru. Vzhledem k citlivosti novorozence na jód, existuje riziko ovlivnění funkce štítné žlázy u kojeného dítěte. Použití léčivého přípravku má být v období kojení omezeno. V případě vyšší expozice může být vyžadována kontrola funkce štítné žlázy u kojence.

Při použití léčivého přípravku v období kojení je nutné zcela zabránit požití roztoku dítětem.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Jodisol spray nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nejsou popsány. Při případném výskytu jakýchkoli neobvyklých reakcí se má pacient poradit s lékařem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Jodisol spray je určen ke kožnímu podání.

Při náhodném požití většího množství léčivého přípravku může dojít k předávkování jódem.

Při akutním předávkování se mohou vyskytnout následující symptomy: abdominální symptomy, selhání ledvin, oběhový kolaps, plicní edém a metabolické abnormality.

Léčba je symptomatická a podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptika a dezinficiencia, jodové přípravky, jodovaný povidon

ATC kód: D08AG02

Jodovaný povidon je komplex jodu a polyvinylpyrrolidonového polymeru, který po určitou dobu po aplikaci uvolňuje jod. Polymerní složka sama o sobě nemá žádný mikrobicidní účinek, ale slouží k postupnému uvolňování volného jodu při kontaktu s kůží nebo sliznicemi. Molekulární jod zprostředkovává základní mechanismus účinku. Jedná se o oxidaci aminokyselin a nukleových kyselin v biologických strukturách, vedoucí k narušení metabolických cest mikroorganismů či dezintegraci buněčných membrán a stěn, způsobující nevratné poškození patogenu. Díky nespecifickému působení jodu není pravděpodobné, že by došlo k rozvoji rezistence. Jodovaný povidon má baktericidní, virucidní a fungicidní účinky.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti:

Absorpce:

K minimální absorpci jodu dochází, pokud se jodovaný povidon aplikuje lokálně na neporušenou kůži.

Při aplikaci na sliznici či aplikaci na porušenou kůži (např. silně popálenou) může být absorpce intenzivnější a může ovlivnit funkci štítné žlázy.

Distribuce:

V organismu se jod mění na jodid, který je koncentrován především ve štítné žláze.

Eliminace

Jodidy, které nejsou vychytány štítnou žlázou, se vylučují ledvinami, v menší míře stolicí, slinami a potem. Jodidy procházejí placentární bariérou a vylučují se do mateřského mléka.

5.3. Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Výsledky *in vitro* a *in vivo* studií nenaznačují mutagenní potenciál jodovaného povidonu. Studie karcinogenity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Ethanol 96% (V/V).

6.2. Inkompatibility

Přípravek ztrácí účinnost při styku s mýdlem, alkalickými látkami, mlékem a bílkovinami.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Lahvička z hnědého skla, mechanický rozprašovač (PE, PP, polyformaldehyd, nerezová ocel), pryžová zátka, hliníkové odtrhovací víčko, PP kryt, štítek, krabička.

Velikost balení: 7 g, 13 g, 35 g, 75g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SpofaDental a.s.,
Markova 238,
506 01 Jičín,
Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO:

32/218/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:

Datum první registrace: 16. 09. 1998

Datum posledního prodloužení registrace: 18.11.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 12. 2019