

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Йодадерм VT 10% разтвор за кожа
Jodaderm VT 10% cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е повидон-йод (povidone-iodine). 100 ml разтвор съдържат 10 g. повидон-йод (povidone-iodine).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.
Тъмно кафява течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Йодадерм VT е широкоспектърен антисептик за локално приложение. Лекарственият продукт е показан за:

- пре-, интра- и постоперативна обработка на кожата;
- антисептична обработка на интактна кожа преди поставяне на инжекция, пункция, вземане на кръв или материал за биопсия;
- дезинфекция на наранена кожа, включително при повърхностни рани, изгаряния, декубитуси и язви на подбедрицата;
- дезинфекция на устната кухина, на вътрешните и външните отдели на урогениталната система, както и при катетеризация на пикочния мехур;
- дезинфекция на ръцете.

4.2 Дозировка и начин на приложение

В качеството си на кожен антисептик и дезинфектант преди поставяне на инжекция, пункция, вземане на кръв или материал за биопсия, както и за дезинфекция на устната кухина, влагалището, уретрата и маточната шийка, лекарственият продукт се използва неразреден. Когато Йодадерм VT се прилага върху участъци от кожата, бедни на мастни жлези, минималното време на експозиция с неразредения разтвор е 1 минута. Когато Йодадерм VT се прилага върху участъци от кожата, богати на мастни жлези, минималното време на експозиция с неразредения разтвор е 10 минути. Третираните с разтвора участъци от кожата, трябва да се поддържат мокри през цялото това време.

Разреждане на лекарствения продукт се извършва със стерилен изотоничен солеви разтвор или със стерилна вода, освен ако не е изрично указано друго. За да се избегне контаминиране с *Pseudomonas aeruginosa* и, респективно, замърсяване на оперативни рани или изгорени повърхности, е необходимо разреждането да се извършва непосредствено преди употреба.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20130358
Разрешение №	BG/MK/MB-93080
Одобрение №	02-10-2018



използваните материали – марли, памук и др. да не се държат предварително напоени с Йодадерм ВТ.

Като антисептик Йодадерм ВТ се използва за измиване, лаваж и оцветяване, като обработката на засегнатите области продължава до пълното им омокряне, след което те трябва да останат в контакт с Йодадерм ВТ поне 2 минути. Обагрянето на обработваните повърхности от характерния за препарата кафяв цвят е показател за ефективността на антисептичното действие – оцветените участъци са асептични. Чувствителното обезцветяване на третираните участъци е показател за отслабване на действието на препарата.

Продължителността на прилагане на лекарствения продукт варира според индивидуалните показания и зависи от чувствителността на потенциалните патогени, като за премахването на някои вируси и бактериалните спори се изисква продължителност на въздействието поне 15 минути.

Като средство за хигиенна дезинфекция на ръцете, 3 ml Йодадерм ВТ се втриват в ръцете в продължение на 1 минута, след което се изплакват. За предоперативна дезинфекция поне 2 x 5 ml Йодадерм ВТ се втриват в кожата на ръцете, китките и предмишниците. Кожата трябва да е намокрена с Йодадерм ВТ в продължение на поне 5 минути.

За обработка на рани, за предоперативна и постоперативна антисептична обработка, за антисептичен и предоперативен лаваж и при приложение върху външните урогенитални органи и влагалището, Йодадерм ВТ се прилага неразреден.

За антисептично почистване и обработка на изгаряния Йодадерм ВТ се прилага неразреден, след което повърхността се изплаква с топъл, изотоничен солеви разтвор.

За антисептичен лаваж, лечение на рани, обработка на декубитуси или язви на подбедриците Йодадерм ВТ се използва неразреден. Раните и язвите се обработват чрез промиване, повърхностна обработка или под пропускливи превръзки, които трябва да се сменят два пъти дневно.

За антисептично промиване на рани, участъци с леки кожни инфекции или слабо инфектирани изгаряния Йодадерм ВТ се прилага разреден в съотношение 1:3 с вода, като кожата се обработва в продължение на 5 минути. За цялостно антисептично изкърпване, Йодадерм ВТ се разрежда в съотношение 1:100 с вода и се изчаква 15 минути за проявяване на ефекта.

При катетеризация на пикочния мехур, входните отвори на катетъра се обработват с неразреден Йодадерм ВТ. Когато се използва за антисептична промивка на катетъра, Йодадерм ВТ се прилага разреден в съотношение от 1:20 до 1:50.

За антисептичната обработка на ортопедични оперативни рани, Йодадерм ВТ се прилага разреден в съотношение 1:20 със стерилен изотоничен солеви разтвор.

За антисептичната обработка на ръбовете на костни фрактури, Йодадерм ВТ се прилага разреден в съотношение 1:10 със стерилен изотоничен солеви разтвор.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при:

- пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- пациенти с херпетиформен дерматит;
- пациенти с хипертироидизъм и други заболявания на щитовидната жлеза;
- преди и след лечение с радиоактивен йод;
- бременност и кърмене;
- новородени и деца на възраст до 6 месеца.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



С оглед риска, произтичащ от системната резорбция на йод, е необходимо да се избягва третирането на обширни повърхности на кожата (над 20% от телесната повърхност), особено когато се налага продължително лечение. Следва да се има предвид, че при наранявания, изгаряния, както и при малки деца, бариерната функция на кожата е променена. При продължително третиране трябва да се вземат предвид и значителните различия в пропускливостта на отделни участъци от кожата.

Повидон-йод следва да се прилага с особено внимание и след прецизна преценка в следните случаи:

Необходимост от прилагане за продължителен период от време (повече от 14 дни), както и върху обширни кожни повърхности (над 10% от телесната повърхност)

- при пациенти с нодозна струма без усложнения
- след лечение по повод заболяване на щитовидната жлеза
- при пациенти предразположени към хипертироидизъм, например такива с автономни аденоми и/или функционална автономия (особено пациенти в напреднала възраст)

При тези категории пациенти не може да бъде напълно изключена възможността за поява на йод-индуциран хипертироидизъм. Лекуващият лекар трябва да следи за появата на симптоми на хипертироидизъм при тях до 3 месеца след приключване на терапията с повидон-йод и, ако е необходимо, да назначи изследвания на функцията на щитовидната жлеза.

Педиатрична популация

Новородени и кърмачета до 6-месечна възраст

Приложението при новородени и кърмачета до 6-месечна възраст е силно ограничено, защото не може да бъде напълно изключена възможността за развитие на хипотироидизъм. След третиране с този продукт трябва да бъде изследвана функцията на щитовидната жлеза. При наличие на хипотироидизъм, следва да бъде проведена терапия с тироидни хормони до нормализиране на функцията на щитовидната жлеза.

Случайното поглъщане на лекарствения продукт от деца в кърмаческа възраст трябва да бъде предотвратено.

При пациенти, приемащи литиеви препарати, трябва да бъде избягвана честата или продължителна употреба на това лекарство.

Този продукт не трябва да се поглъща и не трябва да се използва за иригация на перитонеалната кухина.

Прилагането на лекарствения продукт в устната кухина трябва да се извършва с повишено внимание, за да се избегне риска от аспирация, с последваща аспирационна пневмония и произтичащите от това усложнения.

При извършване на предоперативна кожна дезинфекция, трябва да се избягва разливането на разтвора под пациента, защото може да предизвика кожно раздразнение и възпаление.

Поради системната резорбция на йод, локалното лечение с повидон-йод може да понижи нормалното поемане на йод от щитовидната жлеза, което може да повлияе функциите на щитовидната жлеза и да компрометира параклиничните показатели при изследване на щитовидната жлеза.

Повидон-йод трябва да се използва внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност, особено при необходимост от продължителна обработка на обширни повърхности от кожата.



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 ранените участъци с *Ps. aeruginosa*, особено при пациенти с изгаряния.

Кафявият цвят на Йодадерм ВТ е характерен за лекарствения продукт и сигнализира за неговата ефективност. Промяната в цвета показва загуба на свойствата на лекарствения продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Повидон-йод е несъвместим със сребърни соли и не трябва да се използва съвместно с лекарствени продукти, съдържащи сребърен сулфадиазин, поради риск от компрометиране на ефекта и от образуване на сребърен йодид с разяждащо действие.

Повидон-йод е несъвместим също така и с вещества с редуциционни 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 повидон-йод активен йод окислява ензимните компоненти на някои продукти за обработка на рани и декубитални язви и може напълно да компрометира ефективността им.

Повидон-йод трябва да се прилага внимателно при пациенти, лекувани с литиеви соли, защото възможната системна резорбция на йод може да потенцира инхибиращото действие на лития върху функциите на щитовидната жлеза. Риск от клинично значимо взаимодействие има при продължително третиране на големи кожни повърхности.

Повидон-йод реагира с белтъци, както и с други органични компоненти на раневите секрети (кръв, гной), което може да понижи неговата ефективност.

Системната резорбция на йод след локално приложение на Йодадерм ВТ е свързана с риск от компрометиране на някои лабораторни тестове, като функционалните тестове на щитовидната жлеза.

Системната резорбция на йод може да доведе до фалшиво-положителни тестове за хематурия или за кръв в изпражненията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Йодадерм ВТ е противопоказан по време на бременност и кърмене. Попадналият в системната циркулация йод преминава през плацентарната бариера и се натрупва в щитовидната жлеза на фетуса, като може да предизвика увреждане на нейните функции при плода и новороденото.

Кърмене

Йодидите се екскретират в кърмата.

Необходимо е внимание, за предотвратяване на случаен перорален прием от бебето, при контакт с третирани с Йодадерм ВТ части на майчиното тяло по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни за ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Йодадерм ВТ не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



За оценка на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните критерии за честота на реакциите: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (няма достатъчно данни за оценка на честотата).

Възможно е локално дразнене, парене, сърбеж и реакции на свръхчувствителност, но те са много по-редки и слабо изразени в сравнение с тези при прилагане на луголов разтвор или спиртен разтвор на йод. Разтворът на повидон-йод за употреба върху кожата рядко 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 ефекти като хипо- или хипертироидизъм, хипернатриемия, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 28903417; уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При инцидентен или умишлен перорален прием на този лекарствен продукт има риск от тежка интоксикация, протичаща 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 продукта, особено при продължително третиране на обширни раневи повърхности и при изгаряния. Ранните клинични прояви на интоксикацията с йод са свързани със стимулиране функцията на жлезите с външна секреция – ринорея, конюнктивити, продуктивна кашлица. При тежки интоксикации могат да настъпят сериозни усложнения като лактатна ацидоза, остър респираторен дистрес синдром и застойна сърдечна недостатъчност.

Лечението е симптоматично и поддържащо; не съществува антидот. Не е известно дали хемодиализата или перитонеалната диализа могат да ускорят елиминирането на йодидите при системна интоксикация.

С оглед намаляване на системната резорбция, при прилагане на големи количества повидон-йод върху кожата, разтворът може да бъде отстранен чрез измиване с вода и сапун. За да се свържат в неактивна форма остатъчните количества йод може да се добави разтвор на нишесте.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти, АТС код: D08AG02

Механизъм на действие

Повидон-йодът е молекулен комплекс на йод с поливинилпиролидон, който освобождава йод при контакт с кожата и лигавиците. Антисептичните свойства на йода се дължат на образуване на хидролизни продукти и комплексни йони ($\text{H}_2\text{O.I}^+$; I_3^-) в биологичните среди или при контакт с тъканите. Комплексният йон $\text{H}_2\text{O.I}^+$ измества кислорода като краен акцептор на електрони при



респираторния цикъл на микроорганизмите. Освен това е установено, че $H_2O.I^+$ взаимодейства с протеините в клетъчните мембрани на микроорганизмите.

Фармакодинамични ефекти

Повидон-йод е широкоспектърен антисептик, повлияващ бактерии, гъбички, протозои и спори.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Йодът се резорбира слабо при локално прилагане върху кожата. Степента на резорбция зависи от площта на третиране, продължителността на обработване на засегнатия участък и от състоянието на кожата.

Разпределение

След резорбция йодидите се натрупват селективно в щитовидната жлеза.

Елиминиране

Йодидите се елиминират основно с урината. По-малки количества се отделят в слюнката, потта, бронхиалните секрети и фекалиите. Йодидите преминават плацентарната бариера и се екскретират в кърмата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Повидон-йод се характеризира с ниска остра токсичност при перорално или интраперитониално приложение при плъхове и кучета. Поради системната резорбция на йод, най-често наблюдаваните ефекти са промяна във функцията на щитовидната жлеза с проява на хипо- или хипертироидизъм. Повидон-йод не проявява тератогенни ефекти. Данните за мутагенно действие са противоречиви.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина монохидрат
Динатриев хидрогенфосфат додекахидрат
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първоначалното отваряне на бутилката - 2 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте бутилката плътно затворена в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина, при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката



Първична опаковка – тъмно кафяви пластмасови (PET) бутилки от 100 ml и 1000 ml, снабдени с пластмасова (PE) капачка на винт.

Вторичната опаковка е картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 100 ml и листовка за пациента.

Опаковките от 1000 ml са без вторична опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Вета Фарма” АД, гр. Велико Търново 5000, ул. “Дълга лъка” 32, България
Тел. 062/623403; факс: 062/622074

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg№ 20130358

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

Дата на първо разрешаване: 25. 10. 2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юли 2018

