UPUTSTVO ZA LEK

Povidon jod HF Rp, 100 mg/mL, rastvor za kožu

povidon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Povidon jod HF Rp i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Povidon jod HF Rp
3. Kako se primenjuje lek Povidon jod HF Rp
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Povidon jod HF Rp
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Povidon jod HF Rp i čemu je namenjen

Lek Povidon jod HF Rp sadrži aktivnu supstancu povidon-jod koja spada u grupu antiseptika i dezinficijenasa. Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, primenjuju lekari i medicinske sestre jednokratno za dezinfekciju nepovređene kože i sluzokože (npr. pre operativnog zahvata, biopsije, injekcije, punkcije, uzimanja krvi i kateterizacije bešike).
Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, mogu koristiti i pacijenti kao višekratnu terapiju tokom ograničenog perioda za dezinfekciju rana (npr. dekubitalnih rana ili varikoznih ulkusa tj. ranica na potkolenicama usled slabe cirkulacije), površinskih opekotina na ograničenoj površini, kao i infekcija kože.

Lek Povidon jod HF Rp postepeno oslobađa jod koji potpomaže uništavanje bakterija, gljivica i nekih virusa.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Povidon jod HF Rp

Lek Povidon jod HF Rp ne smete primenjivati:

- ukoliko znate da imate preosetljivost na povidon-jod ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka, navedenih u odeljku 6,
- ukoliko imate hipertireoidizam (pojačana funkcija štitaste žlezde) ili druge poremećaje štitaste žlezde,
- ukoliko imate kožno oboljenje dermatitis herpetiformis – Duhring,
- pre i neposredno nakon radio-terapije radioaktivnim jodom (sve do završetka ove terapije),
- kod novorođenčadi sa malom telesnom masom na rođenju (ispod 1500 g).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Povidon jod HF Rp.

Lek se ne sme progutati.
Treba izbegavati redovnu ili produženu primenu kod pacijenata sa poremećajima štitaste žlezde i kod pacijenata koji su na terapiji litijumom, kao i kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom (bubrežna slabost).

Zbog rizika od hipertireoidizma (pojačane funkcije štitaste žlezde), razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što ovaj lek primenite:

- kod odojčadi ispod 6 meseci,
- kod starijih pacijenata,
- ako ste skloni hipertireoidizmu (pojačana funkcija štitaste žlezde) ili ste se lečili od hipertireoidizma ili bolesti štitaste žlezde,
- ako nameravate ovaj rastvor da koristite duže od 5 dana ili na većim površinama kože,
- ako imate otok u predelu štitaste žlezde (gušavost sa više nodusa-čvorića u tkivu štitaste žlezde).

U ovakvim slučajevima, lekar treba pažljivo da prati eventualnu pojavu ranih znakova i simptoma razvoja hipertireoidizma 3 meseca po prekidu terapije ovim lekom i ako je potrebno, da prati funkciju štitaste žlezde. Kod dece do 6 meseci, posle nanošenja leka Povidon jod HF Rp treba proveravati funkciju štitaste žlezde. U slučaju pojave hipotireiodizma (smanjene funkcije štitaste žlezde) odmah se mora sprovesti lečenje hormonima štitaste žlezde, sve do normalizacije rada ove žlezde. Ne sme se dozvoliti da odojče unese ovaj lek preko usta.

Drugi lekovi i lek Povidon jod HF Rp

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Kažite Vašem lekaru ili farmaceutu ako ste koristili ili koristite:

- druge preparate za lečenje rana,
- druga sredstva za dezinfekciju kože,
- neke antiseptike, jer može doći do tamne prebojenosti kože na mestu primene,
- litijum (redovno ili tokom dužeg vremena).

Istovremena primena leka Povidon jod HF Rp i enzimskih preparata za lečenje rana, dovodi do slabljenja dejstva enzimskih komponenti oba leka. Do ovoga dolazi i kod istovremene primene sa vodonik-peroksidom i taurolidinom, kao i sa sredstvima za dezinfekciju koja sadrže srebro.

Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, se ne sme primeniti istovremeno ili neposredno posle primene sredstava za dezinfekciju koja sadrže živu, jer može doći do pojave hemijskih opekotina.

Lek Povidon jod HF Rp, se ne sme koristiti istovremeno sa ili neposredno posle primene antiseptika na bazi oktenidina, na istim ili okolnim delovima kože, jer se na njima može javiti tamna prebojenost.

Kod istovremene terapije litijumom treba izbegavati redovnu primenu leka Povidon jod HF Rp, jer može doći do pojačanja hipotireoidnog dejstva (smanjenje lučenja hormona štitaste žlezde) oba leka.

Usled dejstva povidon-joda, kada se primenjuje lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, može doći do lažno pozitivnih rezultata različitih dijagnostičkih testova (između ostalih, jedna vrsta testa za određivanje hemoglobina ili glukoze u stolici ili urinu).

Tokom primene povidon-joda, može doći do smetnji u snimanju štitaste žlezde skenerom, u određivanju joda vezanog za proteine i u dijagnostičkim procedurama sa radioaktivnim jodom. Primena povidon-joda može da onemogući planiranu terapiju radioaktivnim jodom. Po prestanku terapije povidon-jodom, neophodno je sačekati najmanje 1-2 nedelje pre sprovođenja narednog snimanja štitaste žlezde skenerom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Lek Povidon jod HF Rp se koristi uz krajnji oprez u trudnoći i u periodu dojenja, i to isključivo posle pažljive procene Vašeg lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Rastvor za kožu koji sadrži povidon-jod, nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Povidon jod HF Rp

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, je namenjen samo za lokalnu primenu.
Nemojte koristiti duže od 5 dana ili na većim površinama kože, bez prethodnog saveta lekara.

Rastvor se može naneti jednom ili više puta dnevno.
Koliko često i koliko dugo ćete primenjivati ovaj lek zavisi od razloga primene.

Lek Povidon jod HF Rp se koristi razblažen ili nerazblažen.

Upotreba za dezinfekciju površinskih rana i opekotina

- naneti na kožu nerazblažen rastvor. Naneti dovoljno da se površina dovoljno navlaži, ali se ne sme dozvoliti da se rastvor nakuplja ispod pacijenta ili u naborima kože.
- kod primene u predelu oko usta, izbegavati udisanje rastvora. Ne sme se progutati.
- kada se koristi za dezinfekciju kože, rastvor treba naneti najmanje 1 minut pre procedure na površinama sa malo lojnih žlezda i najmanje 10 minuta pre, za područja sa mnogo lojnih žlezda.

Ovaj rastvor se koristi razblažen za antiseptično ispiranje, pranje i antiseptične kupke, a priprema takvog rastvora je opisana u Sažetku karakteristika leka.

Oštećenje funkcije bubrega
Zbog rizika od metaboličke acidoze i dodatnog oštećenja bubrega, ne preporučuje se primena leka kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega.

Oštećenje funkcije jetre
Nema sprovedenih studija kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre, te se ne preporučuje primena leka u ovoj populaciji.

Tamnosmeđa prebojenost kože uzrokovana lekom Povidon jod HF Rp je svojstvo leka i ukazuje na njegovu efikasnost. Nemojte koristiti ukoliko rastvor nije tamnosmeđe boje.

Ako ste lek Povidon jod HF Rp koristili u kadi ili nad lavaboom, očistite ih odmah po upotrebi.
Lek Povidon jod HF Rp se može oprati sa tekstila i drugih materijala toplom vodom i sapunom. U slučaju fleka koje se teško uklanjaju, mogu se koristiti amonijačni rastvor ili so natrijum-tiosulfat.

Ako ste primenili više leka Povidon jod HF Rp nego što treba

Nakon slučajnog oralnog unosa velike količine povidon-joda, hitno se obratite u najbližu zdravstvenu ustanovu.
Simptomi akutnog trovanja jodom mogu se ispoljiti u vidu bolova u stomaku, grčeva, mučnine, povraćanja, proliva, smanjenog sadržaja tečnosti u organizmu (dehidracije), pada krvnog pritiska (koji perzistira), tendencije ka kolapsu, zapaljenja dela grkljana, povećane sklonosti ka krvarenju, pomodrele kože, oštećenja bubrega, osećaja bockanja i peckanja u rukama i nogama, groznice i nakupljanja tečnosti u plućima.
Posle dugotrajnog unosa većih količina joda, mogu se javiti hipertireoidizam (pojačana funkcija štitaste žlezde), ubrzani rad srca, nemir, nevoljno drhtanje i glavobolja.

Ako ste zaboravili da primenite lek Povidon jod HF Rp

Ne primenjujte dupli postupak da biste nadoknadili propuštenu primenu povidon-jod, rastvora za kožu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Povidon jod HF Rp

Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, treba koristiti onako kako je navedeno u ovom Uputstvu za lek, odnosno kako Vam je preporučio Vaš lekar.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Zabeležena neželjena dejstva se javljaju sa sledećom učestalošću:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primenjuju lek):
- preosetljivost (u vidu reakcija preosetljivosti na koži),
- crvenilo stopala kod bolesti perifernih arterija,
- iritacija kože,
- svrab kože,
- mehurići (vezikule) na koži.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primenjuju lek):
- anafilaktičke reakcije (nagli otok lica, usana, usta, sa otežanim disanjem i gutanjem, osipom po koži ili svrabom),
- pojačana funkcija štitaste žlezde (hipertireoidizam).

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.
- povećana kiselost krvi (metabolička acidoza),
- poremećaj elektrolita,
- oštećenje funkcije bubrega,
- poremećaj gustine krvi (poremećaj osmolarnosti seruma).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Povidon jod HF Rp

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Nakon prvog otvaranja, proizvod je stabilan 12 meseci.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Povidon jod HF Rp

Aktivna supstanca je povidon-jod. Jedan mL rastvora za kožu sadrži 100 mg povidon-joda (odgovara 10 mg raspoloživog joda, odnosno 1 %).

Pomoćne supstance su: glicerol; nonoksinol 9; dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-hidroksid 45% (za podešavanje pH vrednosti rastvora); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Povidon jod HF Rp i sadržaj pakovanja

Izgled leka: rastvor tamnosmeđe boje, karakterističnog mirisa na jod.

Boca od polietilena visoke gustine (HDPE) sa zatvaračem sa navojem od polipropilena (PP) u kojoj se nalazi 500 mL rastvora za kožu. Unutrašnje pakovanje je ujedno i spoljašnje pakovanje leka. Na bocu je zakačena plastična kesica sa Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03537-21-001 od 09.09.2022.