SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: povidon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za kožu.

Rastvor tamnosmeđe boje, karakterističnog mirisa na jod.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL primenjuje se jednokratno za:
- dezinfekciju intaktne kože i sluzokože, na primer pre hirurške intervencije, biopsije, injekcije, punkcije, uzimanja krvi i kateterizacije bešike.

Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL indikovan je za višekratnu primenu tokom ograničenog vremenskog perioda za:
- dezinfekciju rana (npr. dekubitusa ili varikoznih ulkusa), opekotina, inficiranih i superinficiranih dermatoza.

4.2. Doziranje i način primene

Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL namenjen je za lokalnu upotrebu. Koristi se nerazblažen ili razblažen.

Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL za dezinfenkciju kože ili sluzokože, npr. pre hirurške intervencije, biopsije, injekcije, punkcije, uzimanja krvi i kateterizacije bešike, treba primeniti nerazblažen.

Za dezinfekciju kože sa slabom distribucijom lojnih žlezda izloženost rastvoru treba da traje najmanje 1 minut, na površinama sa gustom distribucijom lojnih žlezda ova izloženost treba da iznosi najmanje 10 minuta. Kožu treba održavati vlažnom dok traje izloženost nerazblaženom leku.

Za antiseptični tretman površinskih rana lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL primenjuje se nerazblažen.

Za antiseptični tretman rana od opekotina lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL se obično primenjuje nerazblažen.

Za antiseptično ispiranje, pranje i antiseptične kupke lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL se može razblaživati. Preporučuju se sledeća razblaženja u standardnim razmerama:

- ispiranje u okviru lečenja rana (npr. dekubitis, varikozni ulkusi i gangrena) i profilaksa perioperativnih infekcija 1:2 do 1:20
- antiseptična pranja 1:2 do 1:25
- antiseptična parcijalna kupka oko 1:25, antiseptična kompletna kupka oko 1:100.

Obična voda iz slavine je odgovarajuća za razblaživanje. Uslovi približne izotoničnosti su poželjni, mogu se koristiti fiziološki rastvor ili Ringerov rastvor.

Razblaženi rastvori moraju uvek biti sveže pripremljeni i moraju se odmah upotrebiti.

Radi adekvatnog lečenja, dovoljna količinu leka Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL se mora naneti tako da potpuno ovlaži tretirano područje. Antiseptični film koji se formira sušenjem može se lako oprati vodom.

Pri primeni leka Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL za preoperativnu dezinfekciju kože može doći do iritacije kože, pa treba izbeći nakupljanje rastvora ispod pacijenta (kada je u ležećem položaju).

Kod ponovljene primene, frekvenca i trajanje terapije zavise od indikacije. Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL sveže pripremljen za svaku upotrebu, može se primenjivati nekoliko puta dnevno.

Lečenje rana treba da traje dokle god postoje znaci ili rizik od infekcije. Ukoliko se infekcija ponovo javi nakon prestanka primene leka Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL terapija se može ponovo započeti.

Tamnosmeđa prebojenost kože uzrokovana lekom Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL je svojstvo leka i ukazuje na njegovu efikasnost. Značajno obezbojavanje ukazuje na gubitak efikasnosti leka.

Prilikom nanošenja leka Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL kao kupke, itd., jod se može naći na okolnim predmetima, u vidu tamnosmeđeg taloga. Preporučuje se čišćenje kade odmah po završetku kupanja.

Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL se, po pravilu, 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.

Novorođenčad i odojčad:
Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL se može primeniti samo nakon pažljive dijagnoze i samo za izuzetno ograničenu upotrebu kod novorođenčadi i odojčadi uzrasta do 6 meseci.
Potrebno je vršiti kontrolu funkcije tireoidee kod ove grupe pacijenata (videti odeljak 4.4).
Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL se ne sme primenjivati kod novorođenčadi sa malom telesnom masom na rođenju (ispod 1500 g).

Stariji pacijenti:
Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL se može primeniti samo nakon pažljive dijagnoze kod starijih pacijenata koji su predisponirani za hipertiroidizam, tj. sa autonomnim adenomima i/ili funkcionalnom autonomijom štitaste žlezde.

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.

4.3. Kontraindikacije

Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL se ne sme koristiti:

- kod poznate preosetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1,
- kod hipertireoidizma ili kod drugih potvrđenih oboljenja tireoidne žlezde,
- kod dermatitis herpetiformis – Duhring,
- pre i nakon primene radioaktivnog joda (sve do završetka terapije),
- kod novorođenčadi sa malom telesnom masom (ispod 1500 g).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Redovnu ili produženu primenu leka Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL treba izbegavati kod pacijenata sa oboljenjima tireoidne žlezde, kod pacijenata koji su na terapiji litijumom kao i kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom.

Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL treba primeniti samo posle pažljivog razmatranja:

- tokom dužeg perioda (više od 5 dana) i na većim površinama (npr. preko 10% telesne površine):
  - kod pacijenata sa multinodularnom gušavošću,
  - posle lečenja oboljenja tireoidne žlezde,
  - kod pacijenata koji imaju predispoziciju za razvoj hipertireoidizma, odnosno sa autonomnim adenomima i/ili funkcionalnom autonomijom (posebno kod starijih pacijenata), pošto se ne može potpuno isključiti pojava jodom izazvanog hipertireoidizma. U takvim situacijama, lekar treba, tokom 3 meseca nakon prekida primene terapije, pažljivo da prati stanje pacijenta na pojavu ranih simptoma mogućeg hipertireoidizma i kada je to neophodno da kontroliše funkciju tireoidne žlezde;

- u krajnje ograničenoj meri kod novorođenčadi i odojčadi starosti do 6 meseci, pošto se ne može u potpunosti isključiti rizik za pojavu hipotireoidizma. Po primeni leka Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 10%, treba proveriti funkciju tireoidne žlezde. U slučaju hipotireoidizma, odmah se mora sprovesti lečenje tireoidnim hormonima sve dok se funkcija tireoidne žlezde ne normalizuje. Strogo voditi računa da odojče slučajno ne unese rastvor oralnim putem.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Za očekivati je da povidon-jod reaguje sa proteinima i različitim materijama organskog porekla, kao što su npr. komponente krvi i gnoja. Ova interakcija može da umanji efikasnost ovog leka.

Kao rezultat oksidacije, istovremena primena leka Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL i enzimskih lekova za tretman rana, dovodi do slabljenja dejstva enzimskih komponenti oba leka. Do ovoga dolazi i kod istovremene primene sa vodonik-peroksidom i taurolidinom, kao i sa dezinficijensima koji sadrže srebro (zbog stvaranja srebro-jodida).

Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL se ne sme primeniti istovremeno ili neposredno posle primene dezinficijenasa koji sadrže živu, jer može doći do pojave hemijskih opekotina usled stvaranja jodida žive.

Lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL se ne sme koristiti istovremeno sa ili neposredno posle primene antiseptika na bazi oktenidina, na iste ili okolne delove kože, jer se na njima može javiti tamna prebojenost.

Kod pacijenata koji u isto vreme primaju terapiju litijumom treba izbegavati redovnu primenu leka Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL posebno u slučaju nanošenja ovog leka na velikim površinama, jer može doći do resorpcije većih količina joda. U izuzetnim slučajevima, to može da dovede do prolazne pojave hipotireoidizma. U takvoj, posebnoj situaciji, može doći i do sinergističkog efekta, pošto litijum takođe može da izazove pojavu hipotireoidizma.

Uticaj na dijagnostičke testove

Usled oksidativnog dejstva povidon-joda, kada se kod pacijenata primenjuje lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL može doći do lažno pozitivnih rezultata različitih dijagnostičkih testova (između ostalih, test sa toluidinom i gvajak smolom za određivanje hemoglobina ili glukoze u fecesu ili urinu).

Tokom primene povidon-joda, može doći do smanjenja preuzimanja joda od strane tireoidne žlezde, što može da izazove smetnje pri scintigrafiji tireoidne žlezde, u određivanju joda vezanog za proteine (PBI) i u dijagnostičkim procedurama sa radioaktivnim jodom, kao i da onemogući planiranu terapiju radioaktivnim jodom. Po prestanku terapije povidon-jodom, neophodno je sačekati najmanje 1-2 nedelje pre naredne scintigrafije tireoidne žlezde.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Nema podataka o reproduktivnoj toksičnosti (bezbednosti).

Trudnoća i dojenje

Tokom trudnoće i perioda dojenja, lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL kao i svi lekovi koji sadrže jod, se primenjuje isključivo posle vrlo pažljive procene odnosa koristi za majku i rizika za dete, i to u vrlo ograničenim količinama. Posle nanošenja leka Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL mora se kontrolisati funkcija tireoidne žlezde kod deteta. Ako se razvije hipotireoidizam, odmah se mora uvesti terapija tireoidnim hormonima, sve dok se tireoidna funkcija ne normalizuje (videti odeljak 4.3 *Kontraindikacije*).

Mora se izbeći slučajni oralni unos leka Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL od strane odojčeta putem kontakta sa površinom majčine kože na koju je nanet ovaj lek (videti odeljak 4.3 *Kontraindikacije).*

Ukoliko se, zbog prirode i veličine površine na kojoj se primenjuje lek Povidon jod HF Rp, rastvor za kožu, 100 mg/mL očekuje da će doći do značajne resorpcije joda, mora se voditi računa da zbog toga može da dođe i do porasta koncentracije joda u majčinom mleku (videti odeljak 5.2 *Farmakokinetički podaci* i odeljak 5.3 *Pretklinički podaci o bezbednosti leka*).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Učestalosti javljanja neželjenih dejstava su navedene na sledeći način: veoma često (≥1/10), često (≥1/100 do <1/10), povremeno (≥1/1000 do <1/100), retko (≥1/10000 do <1/1000), veoma retko (<1/10000), nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija sistema organa	Veoma često	Često	Povremeno	Retko	Veoma retko	Nepoznate učestalosti
Poremećaji				Hipersenzitivnost	Anafilaktičke	

imunskog sistema				(reakcije preosetljivosti na koži)	reakcije	
Poremećaji metabolizma i ishrane					Hiper-tireoidizam[1]	Metabolička acidoza[2] Poremećaj elektrolita[2]
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				Kod bolesti perifernih arterija crvenilo kože stopala dok su u spuštenom položaju[3], Iritacija kože[3] Pruritus[3] Vezikule[3]		
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema						Bubrežna insuficijenci-ja[4]
Ispitivanja						Poremećaj osmolarnosti seruma[2]

[1] Dugotrajna primena povidon-jod rastvora za kožu, 100 mg/mL na većim površinama kože, na ranama ili opekotinama, može da dovede do značajne resorpcije joda. Veoma retko, kod predisponiranih pacijenata, može da se razvije hipertireoidizam izazvan jodom.
[2] Posle resorpcije većih količina povidon-joda (npr. tokom lečenja opekotina) opisana su neželjena dejstva nepoznate učestalosti javljanja u vidu (dodatnih) poremećaja elektrolita i osmolarnosti seruma, kao i teške metaboličke acidoze.
[3] Neželjene reakcije na koži i potkožnim tkivima beleže se retko, i to kao zakasnele kontaktne alergijske reakcije koje se mogu ispoljiti u vidu pruritusa, rubora, vezikula. Prijavljene su iritacije na koži posle preoperativne dezinfekcije.
[4] Posle resorpcije većih količina povidon-joda (npr. tokom lečenja opekotina) opisana je bubrežna insuficijencija kao neželjeno dejstvo nepoznate učestalosti javljanja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

a) Simptomi intoksikacije

Po slučajnom oralnom unosu velike količine povidon-joda, simptomi akutnog trovanja jodom mogu se ispoljiti u vidu abdominalnog bola i grčeva, nauzeje, povraćanja, dijareje, dehidracije, pada krvnog pritiska (koji perzistira), tendencije ka kolapsu, epiglotitisa, hemoragijske dijateze (sluzokože i bubrezi), cijanoze, oštećenja bubrega (akutna tubularna nekroza do anurije – posle 1-3 dana), parestezije, groznice i plućnog edema.
Posle dugotrajnog unosa većih količina joda, mogu se javiti hipertireoidizam, tahikardija, nemir, tremor i glavobolja.

U literaturi su opisani simptomi trovanja po unosu više od 10 g povidon-joda.

b) Terapijske mere u lečenju intoksikacije

Hitno uzimanje hrane koja sadrži skrob i proteine, npr. kukuruzno brašno dodato u mleko ili vodu uz mešanje ili gastrična lavaža 5% rastvorom natrijum-tiosulfata ili suspenzija skroba.

Kada već dođe do resorpcije, toksična koncentracija joda u serumu može se efektivno sniziti peritonealnom dijalizom ili hemodijalizom.

Tireoidna funkcija se mora pažljivo pratiti kako bi se isključilo ili utvrdilo eventulano postojanje hipertireoidizma izazvanog jodom, tokom njegovog ranog stadijuma.

Dalja terapija je usmerena, po potrebi, na lečenje drugih mogućih simptoma, kao što su npr. metabolička acidoza i disfunkcija bubrega.

c) Lečenje hipertireoidizma izazvanog jodom

Lečenje hipertireoidizma izazvanog jodom (moguće neželjeno dejstvo kod predisponiranih pacijenata, videti odeljak 4.3 *Kontraindikacije*) sprovodi se prema kliničkim indikacijama. Blage forme nekada ne zahtevaju lečenje, ali je kod izraženijih formi nekada potrebna antitireoidna terapija (koja, međutim, počinje da deluje tek posle izvesnog vremenskog intervala). U najtežim slučajevima (tireotoksična kriza) nekada je potrebna intenzivna terapija, plazmafereza ili tireoidektomija.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antiseptici i dezinficijensi; proizvodi sa jodom

ATC šifra: D08AG02

Povidon-jod kompleks je aktivan pri pH vrednostima između 2 i 7. Mikrobiocidni efekat se zasniva na frakciji slobodnog joda koji nije vezan u komplekse, a koji se u mastima i rastvorima koji sadrže vodu oslobađa iz povidon-jod kompleksa, što je definisano ravnotežnom reakcijom. Povidon-jod kompleks, prema tome, u izvesnoj meri, predstavlja depo joda iz koga se produženo oslobađa elementarni jod, što obezbeđuje stalnu koncentraciju efikasnog slobodnog joda.
Zbog vezivanja u kompleks sa povidonom, sposobnost joda da pri lokalnoj primeni izazove iritaciju smanjena je u poređenju sa alkoholnim rastvorima joda.
Slobodan jod reaguje kao jako oksidaciono sredstvo, prvenstveno na molekularnom nivou sa nezasićenim masnim kiselinama, kao i sa SH- ili OH- grupama (koje se lako oksidišu) aminokiselina u enzimima i gradivnim materijama mikroorganizama. Ovaj nespecifični način delovanja objašnjava sveobuhvatnu efikasnost povidon-joda protiv širokog spektra patogenih mikroorganizama kod ljudi, npr. Gram-pozitivnih i Gram-negativnih bakterija, mikobakterija, gljivica (naročito *Candida*), brojnih virusa i nekih protozoa. Bakterijske spore i nekoliko vrsta virusa se većinom inaktivišu samo posle dužeg izlaganja i to u dovoljnoj meri.

Kod dugotrajne primene ne očekuju se specifični primarni oblici rezistencije na povidon-jod, kao ni razvoj sekundarnih oblika rezistencije.

5.2. Farmakokinetički podaci

Posle nanošenja povidon-joda, mora se imati u vidu mogućnost njegove resorpcije, što zavisi od prirode i trajanja lečenja, kao i od primenjene količine. Po nanošenju na intaktnu kožu, samo se vrlo mala količina joda resorbuje.
Do značajne resorpcije joda može da dođe posle dugotrajne primene lekova koji sadrže povidon-jod na sluzokožama, velikim površinama kože, velikim površinama zahvaćenim ranama ili opekotinama, a naročito posle ispiranja telesnih šupljina. Povećana koncentracija joda u krvi, nastala kao posledica toga, uglavnom je prolazna. Kod osoba sa zdravom tireoidnom žlezdom, povećana koncentracija joda u krvi ne dovodi do klinički značajnih promena u nivoima tireoidnih hormona. Ako je metabolizam joda normalan, dolazi do pojačanog izlučivanja joda putem bubrega.
Resorpcija povidona i u većoj meri eliminacija putem bubrega, zavise od prosečne molekulske mase smeše. Pri molekulskim masama preko 35000 do 50000, za očekivati je da će doći do retencije unutar retikulohistiocitnog sistema. Po lokalnoj primeni povidon-joda, ne dolazi do akumulacije povidona u organizmu i drugih promena koje se nekada viđaju posle intravenske ili supkutane primene lekova koji sadrže povidon-jod.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija akutne toksičnosti, hronične toksičnosti i mutagenosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi. Dugoročne studije karcinogenosti sa povidon-jodom nisu dostupne.
Zbog sposobnosti joda da prođe placentalnu barijeru i osetljivosti ploda na farmakološke doze joda, mora se izbeći potencijalna resorpcija velike količine joda tokom trudnoće. U poređenju sa serumom, jod se kumuluje u većoj meri u majčinom mleku, tako da se povidon-jod sme primenjivati tokom perioda dojenja samo posle pažljive procene odnosa koristi i rizika.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

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

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.
Nakon prvog otvaranja, proizvod je stabilan 12 meseci.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03537-21-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 29.12.2000.
Datum poslednje obnove dozvole: 09.09.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2022.