

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată**
Iod povidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 10 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată
3. Cum să utilizați IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată este un dezinfectant cu spectru larg (bactericid, fungicid, virucid selectiv și antiprotozoar).

Se utilizează pentru:

- Dezinfecția preoperatorie a tegumentelor și mucoaselor;
- Dezinfecția tegumentelor înainte de injecții, transfuzii, perfuzii, recoltării probelor de sânge, puncțiilor, biopsiilor.
- Asepsia plăgilor superficiale, inclusiv a arsurilor tegumentare.
- Adjuvant în caz de infecții bacteriene și fungice la nivelul tegumentelor și mucoaselor sau în caz de leziuni susceptibile la suprainfecții. .

Iodină 100 mg/ml soluție cutanată nu sterilizează tegumentele, doar reduce temporar numărul de microorganisme.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată

Nu utilizați IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la povidonă, iod sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă aveți antecedente de intoleranță la iod;
- dacă aveți afecțiuni tiroidiene (hipertiroidism, adenom tiroidian);
- dacă aveți dermatită herpetiformă Dühring;
- înainte și după tratamentul cu iod radioactiv (pentru a se evita hipertiroidismul);
- la nou-născuți și sugari cu vârsta sub 6 luni (numai dacă este absolut necesar, fiind recomandată monitorizarea funcției tiroidiene);
- utilizare prelungită în trimestrele II și III de sarcină și în timpul perioadei de alăptare.

Aveți grijă deosebită când utilizați IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată

Din cauza absorbției iodului prin piele, se va evita administrarea repetată și prelungită care poate determina efecte sistemice; apariția efectelor sistemice este favorizată de: utilizarea soluției pe suprafețe mari, sub pansament ocluziv, pe pielea cu leziuni (în special cu arsuri), pe mucoase sau pe piele la prematur sau nou-născut (în funcție de raportul suprafață/greutate corporală și de efectul ocluziv al scutecului).

Iod povidona poate determina reducerea absorbției iodului de către tiroidă, ceea ce poate interfera cu rezultatele unor investigații: scintigrafie tiroidiană, determinarea iodului legat de proteine (iodemie), proceduri diagnostice cu substanțe de contrast pe bază de iod și poate face imposibil un tratament planificat pe bază de iod radioactiv. După întreruperea tratamentului este necesară o perioadă de observație de 1-4 săptămâni.

Sunt necesare precauții speciale în cazul aplicării repetate la nivelul leziunilor pielii la pacienții cu insuficiență renală, în special la cei cu arsuri întinse.

Dacă este absolut necesară utilizarea la copii cu vârsta sub 30 luni, atunci soluția se va aplica pe suprafețe mici, iar apoi se va spăla cu apă sterilă.

La persoanele cu o piele mai sensibilă, poate să apară rar și tranzitoriu iritație cutanată. Pentru a evita apariția acestei reacții adverse, este necesară testare înainte de utilizarea regulată a soluției cutanate.

A se evita contactul cu ochii.

La pacienții cu tulburări latente ale funcției tiroidiene (în special la vârstnici), utilizarea pe o perioadă prelungită (mai mult de 14 zile) sau pe suprafețe mari (mai mult de 10% din suprafața corporală) trebuie făcută numai după evaluarea balanței beneficiu terapeutic/risc. Acești pacienți trebuie atent monitorizați, pe o perioadă de 3 luni după întreruperea tratamentului.

Iod povidonă are proprietățile oxidante ce pot determina corodarea unor metale. Plasticul sau materialul textil este rezistent la iod povidonă. În unele cazuri poate apărea o modificare a culorii, de multe ori reversibilă.

Petele de IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată pot fi înlăturate de pe materialele textile prin spălare cu apă caldă și săpun, iar pentru cele persistente se va folosi soluție de tiosulfat de sodiu sau amoniac.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sunt posibile interacțiuni prin antagonism sau inactivare, de aceea, se va evita utilizarea simultană sau succesivă a mai multor antiseptice. Trebuie evitată utilizarea IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată în

asociere cu alte antiseptice pe bază de peroxid de hidrogen sau săruri de argint, din cauza reducerii reciproce a efectelor terapeutice.

Iodul absorbit sistemic poate interfera cu testele funcției tiroidiene.

Ținând cont de incompatibilitățile iodului, nu se va utiliza concomitent cu medicamente care conțin mercur, din cauza riscului de formare a iodurii de mercur, o substanță cu efect caustic.

La pacienții care sunt în tratament cu litiu, trebuie evitată utilizarea pe termen lung a soluției cutanate, în special pe suprafețe mari.

Reacția cu proteinele și complexe organice nesaturate poate avea loc, dar poate fi compensată de utilizarea unor doze mai mari de iod povidonă.

Acțiunea oxidativă a iod povidonei poate determina rezultate fals pozitive în cazul unor teste de diagnostic (de exemplu, testul toluidinei și rezin-guaiacolului pentru determinarea hemoglobinei și glucozei în materii fecale și urină).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Deoarece iodul absorbit poate traversa bariera feto-placentară, se recomandă evitarea utilizării IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată în primul trimestru de sarcină și este contraindicată utilizarea prelungită în trimestrele II și III de sarcină.

Administrarea prelungită a medicamentului sau utilizarea în apropierea nașterii produc o absorbție semnificativă a iodului, cu toxicitate fetală: hipotiroidie sau gușă neonatală.

Utilizarea în timpul sarcinii sau la nou-născuți și sugari cu vârsta sub 6 luni reprezintă o indicație excepțională și necesită o monitorizare strictă a funcției tiroidiene, atât a mamei cât și a sugarului. Tratamentul trebuie să fie cât mai scurt posibil.

Administrarea de IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată este contraindicată în timpul alăptării, deoarece iodul absorbit se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată

IODINĂ 100 mg/ml, soluție cutanată se aplică fie ca atare, fie diluat, în funcție de indicația terapeutică și zona afectată.

Administrarea IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată sub formă de soluție nediluată:

- Pentru dezinfectia pielii intacte (dezinfectia preoperatorie a tegumentelor și mucoaselor; dezinfectia tegumentelor înainte de injecții, transfuzii, perfuzii, recoltării probelor de sânge, puncțiilor, biopsiilor) soluția se aplică prin tamponare și se lasă să se usuce;
- Pentru dezinfectia plăgilor superficiale, inclusiv a arsurilor tegumentare și în infecțiile cutanate, soluția se aplică prin tamponare de 3-4 ori pe zi.
- Pentru dezinfectia uzuală a mâinilor se aplică 3 ml soluție și se lasă în contact cu mâinile timp de 30 secunde. Procedura se efectuează de 2 ori.
- Pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor se aplică 5 ml soluție și se lasă în contact cu mâinile timp de 5 minute. Procedura se efectuează de 2 ori.

Administrarea IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată sub formă de soluție diluată:

Diluarea se efectuează în funcție de indicația terapeutică, proporția fiind de la 1:2 până la 1:20.

- Comprese umede 1:5 – 1:10 (de exemplu: 50 ml/100 ml – 5 ml/100 ml);
- Spălături vaginale sau urologice 1:25 (de exemplu 4 ml/100 ml);
- Spălături ale plăgilor cronice sau a celor post-operatorii 1:2-1:20 (de exemplu 50 ml – 5 ml/100 ml);
- Spălături orale post-operatorii 1:10 (de exemplu 10 ml/100 ml).

Diluarea soluției cutanate se va efectua numai înainte de utilizare. Diluarea se realizează cu apă purificată sau cu ser fiziologic, în cazul în care este necesară o soluție izotonă (de exemplu pentru spălarea plăgilor).

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată

Absorbția sistemică a iodului după aplicații locale repetate pe zone întinse de piele sau pe pielea cu leziuni, poate determina reacții adverse multiple: gust metalic, iritații și inflamații oculare, edem pulmonar, reacții la nivelul pielii, tulburări gastro-intestinale, diaree, acidoză metabolică, hipernatremie și insuficiență renală.

Înghițirea accidentală a unei cantități mari poate determina intoxicație gravă. În acest caz, se recomandă internare de urgență, tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

4. REACȚII ADVERSE

Ca toate medicamentele, IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 din 10 pacienți
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Iod povidona este în general bine tolerată.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: reacții de hipersensibilitate la nivelul pielii (de exemplu mâncărimi, înroșire a pielii, apariție de vezicule etc.).

Tulburări endocrine

Din cauza absorbției prin piele a iodului, administrarea repetată și prelungită, pe suprafețe întinse de piele, intacte sau afectate, poate determina efecte sistemice, inclusiv afectarea tiroidei (în special la prematuri, sugari și pacienți cu arsuri întinse).

Tulburări metabolice și de nutriție

În cazul tratamentului arsurilor cu iod povidonă, pe suprafețe întinse, pot să apară tulburări ale echilibrului electrolitic sau ale osmolarității serice, asociate cu insuficiență renală sau acidoză metabolică.

Tulburări ale sistemului imunitar

În cazuri izolate pot să apară reacții alergice acute generalizate, cum sunt scăderea tensiunii arteriale și/sau dificultăți la respirație (reacții anafilactice).

5. CUM SE PĂSTREAZĂ IODINĂ 100 mg/ml, soluție cutanată?

Nu utilizați IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 60 de zile de la prima deschidere a flaconului.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține IODINĂ 100mg/ml soluție cutanată:

- Substanța activă este iod povidonă. Un ml soluție cutanată conține iod povidonă 100 mg;
- Celelalte componente sunt: glicerol, acid citric monohidrat, macrogol 400, citrat de sodiu, fosfat disodic anhidru, hidroxid de sodiu, apă purificată

Cum arată IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată și conținutul ambalajului

Produsul IODINĂ 100 mg/ml soluție cutanată se prezintă sub formă de soluție limpede de culoare brun-roșcat închis, cu miros caracteristic de iod.

Ambalaje

Cutie cu un flacon din PEÎD de culoare brună, prevăzut cu aplicator pentru picurare din PEJD de culoare albă și capac cu filet din PP de culoare albă, conținând 60 ml soluție cutanată

Cutie cu un flacon din PEÎD de culoare albă, prevăzut cu opercul pentru picurare din PEJD transparentă și capac cu filet din PP de culoare albă, conținând 100 ml soluție cutanată

Cutie cu un flacon din PEID de culoare brună, prevăzut cu aplicator pentru picurare din PEJD transparentă și capac cu filet din PP de culoare albă conținând 1000 ml soluție cutanată

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și producătorul

SC TIS Farmaceutic SA

Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, București, România

Tel/fax: 021/256.30.88

Acest prospect a fost aprobat în Martie, 2020.