

UPUTSTVO ZA LEK

JODOKOMP[®], 7,5%, pena za kožu **Povidon**

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

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- 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.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek JODOKOMP i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek JODOKOMP
3. Kako se uzima lek JODOKOMP
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek JODOKOMP
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek JODOKOMP i čemu je namenjen

Lek JODOKOMP sadrži aktivnu supstancu povidon-jod koja spada u grupu antiseptika i dezinficijenasa. Iz povidon-jod kompleksa, jod se postepeno oslobađa delujući protiv širokog spektra patogenih uzročnika: bakterija, gljivica, brojnih virusa i nekih protozoa. Bakterijske spore i nekoliko vrsta virusa se većinom inaktiviraju samo posle dužeg izlaganja i to u dovoljnoj meri.

Lek JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, namenjena je za preoperativnu dezinfekciju ruku hirurga i drugog osoblja iz sale, kao i za dezinfekciju mesta na kome će biti hirurški rez u predstojećem operativnom zahvatu (preoperativna priprema pacijenta).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek JODOKOMP

Lek JODOKOMP ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljiv) na povidon-jod ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6),
- ukoliko imate kožno oboljenje dermatitis herpetiformis – Duhring,
- ukoliko imate hipertireoidizam (pojačana funkcija štitaste žlezde) ili druge poremećaje funkcije štitaste žlezde,
- 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 JODOKOMP.

Redovnu ili produženu primenu leka JODOKOMP, 7,5% pene za kožu, treba izbegavati kod pacijenata sa oboljenjima štitaste žlezde, kod pacijenata koji su na terapiji litijumom, kao i kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom (bubrežna slabost).

Zbog rizika od hipertireoidizma (pojačana funkcija štitaste žlezde), primenu ovog leka treba izbegavati:

- 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,
- kod trajanja primene dužeg 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 primene ovog leka i ako je potrebno, da prati funkciju štitaste žlezde. Kod dece do 6 meseci, posle nanošenja leka JODOKOMP, 7,5%, pene za kožu, treba proveravati funkciju štitaste žlezde. U slučaju pojave hipotireoidizma (smanjena funkcija 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 JODOKOMP

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

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 JODOKOMP 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 JODOKOMP, 7,5%, pena 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 JODOKOMP, 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 JODOKOMP, jer može doći do pojačanja hipotireoidnog dejstva (smanjenje lučenja hormona štitaste žlezde) oba leka.

Usled dejstva povidon-joda, kada se primenjuje lek JODOKOMP, 7,5%, pena 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 za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, se koristi uz krajnji oprez u trudnoći i u periodu dojenja, i to isključivo posle pažljive procene Vašeg lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pena za kožu koja sadrži povidon-jod, nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se uzima lek JODOKOMP

Lek JODOKOMP®, 7,5%, pena za kožu, namenjen je samo za lokalnu primenu, na kožu.

Preoperativna dezinfekcija ruku hirurškog osoblja

Za preoperativnu dezinfekciju ruku hirurškog osoblja koristi se nerazblažena povidon-jod pena prema ustanovljenoj proceduri.

Preoperativna priprema kože pacijenata

Za preoperativnu dezinfekciju kože koristiti nerazblaženu penu prema ustanovljenoj proceduri.

Pedijatrijska populacija

Lek JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, se kod novorođenčadi mora primenjivati sa posebnim oprezom. Potrebno je vršiti kontrolu funkcije štitaste žlezde kod ove grupe pacijenata.

Lek JODOKOMP, pena za kožu 7,5% se ne sme primenjivati kod novorođenčadi sa malom telesnom masom na rođenju (ispod 1500 g).

Osobe sa oštećenjem funkcije bubrega

Ne preporučuje se primena leka kod osoba sa oštećenjem funkcije bubrega.

Osobe sa oštećenjem funkcije jetre

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

Ako ste primenili više leka JODOKOMP 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 (koje se ispoljava na sluzokožama i prisustvom krvi u urinu), pomodrele kože, oštećenja bubrega, osećaja bockanja i peckanja u rukama i nogama, povišene telesne temperature i nakupljanja tečnosti u plućima.

Posle dugotrajnog unosa većih količina joda, mogu se javiti hipertireoidizam (pojačana funkcija štitaste žlezde), ubrzani rad srca, nemir, drhtanje i glavobolja.

Ako ste zaboravili da primenite lek JODOKOMP

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

Ako naglo prestanete da primenjujete lek JODOKOMP

Lek JODOKOMP, 7,5%, penu za kožu, treba koristiti prema ustanovljenoj proceduri, a u skladu sa informacijama navedenim u ovom Uputstvu za lek.

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.

Neželjena dejstva su klasifikovana prema učestalosti na sledeći način:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju 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 uzimaju 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,
- bubrežna slabost (bubrežna insuficijencija),
- poremećaj gustine krvi (poremećaj osmolarnosti seruma).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 JODOKOMP

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece!

Nemojte koristiti lek JODOKOMP, 7,5%, penu za kožu posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do“. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, 100 mL:

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, 500 mL:

Čuvati na temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svetlosti. Čuvati bocu dobro zatvorenu.

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 JODOKOMP

Aktivna supstanca:

- 100 mL pene za kožu sadrži 7,5 g povodon-joda (što odgovara 0,75 g raspoloživog joda).

Pomoćne supstance su:

- glicerol; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; limunska kiselina, monohidrat (za podešavanje pH); natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); nonoksinol 9; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek JODOKOMP i sadržaj pakovanja

Rastvor crveno-smeđe boje karakterističnog mirisa na jod.

JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, 100 mL:

Unutrašnje pakovanje je poluprovidna boca, od polietilena visoke gustine sa zatvaračem i aplikatorom od polietilena visoke gustine. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutaja koja sadrži jednu bocu (ukupno 100 mL pene za kožu) i Uputstvo za lek.

JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, 500 mL:

Poluprovidna boca od polietilena visoke gustine, sa zatvaračem i aplikatorom od polipropilena. Boca sadrži 500 mL pene za kožu. Na bocu je zakačena plastična kesica sa Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ZOREX PHARMA DOO ŠABAC, Beogradski put 9, Šabac

Proizvođač:

ZOREX PHARMA DOO ŠABAC, Beogradski put 9, Šabac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

JODOKOMP, 7,5% pena za kožu, 1 x 100 mL: 515-01-00355-21-002 od 30.09.2021.

JODOKOMP, 7,5% pena za kožu, 1 x 500 mL: 515-01-00356-21-002 od 30.09.2021.

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, je antiseptik širokog spektra delovanja za lokalnu primenu.

Lek JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, koristi se za preoperativnu dezinfekciju ruku hirurga i drugog hirurškog osoblja kao i za dezinfekciju mesta incizije pre operacije (preoperativna priprema kože pacijenta).

Doziranje i način primene

Lek JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, namenjen je samo za lokalnu primenu, na kožu.

Preoperativna dezinfekcija ruku hirurškog osoblja

Za preoperativnu dezinfekciju ruku hirurškog osoblja koristi se nerazblažena povidon-jod pena prema ustanovljenoj proceduri.

Preoperativna priprema kože pacijenata

Za preoperativnu dezinfekciju kože koristiti nerazblaženu penu prema ustanovljenoj proceduri.

Pedijatrijska populacija

Lek JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, se kod novorođenčadi mora primenjivati sa posebnim oprezom. Potrebno je vršiti kontrolu funkcije tireoidee kod ove grupe pacijenata (videti odeljak 4.4).

Lek JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, se ne sme primenjivati kod novorođenčadi sa malom telesnom masom na rođenju (ispod 1500 g).

Oštećenje funkcije bubrega

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

Oštećenje funkcije jetre

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

Lista pomoćnih supstanci

Glicerol;

Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat;

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH);

Limunska kiselina, monohidrat (za podešavanje pH);

Nonoksinol 9;

Natrijum-lauriletar sulfat;

Voda, prečišćena.

Inkompatibilnost

Videti odeljak 4.5. *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija.*

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorene boce: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca.

Posebne mere opreza pri čuvanju

JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, 100 mL:

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, 500 mL:

Čuvati na temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svetlosti. Čuvati bocu dobro zatvorenu.

Čuvati van vidokruga i domašaja dece

Priroda i sadržaj pakovanja

JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, 100 mL:

Unutrašnje pakovanje je poluprovodna boca, od polietilena visoke gustine sa zatvaračem i aplikatorom od polietilena visoke gustine.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutaja koja sadrži jednu bocu (ukupno 100 mL pene za kožu) i Uputstvo za lek.

JODOKOMP, 7,5%, pena za kožu, 500 mL:

Poluprovidna boca, od polietilena visoke gustine sa zatvaračem i aplikatorom od polipropilena. Boca sadrži 500 mL pene za kožu. Na bocu je zakačena plastična kesica sa Uputstvom za lek.

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.