

## UPUTSTVO ZA LEK

### **JODOKOMP® BR, 10%, rastvor 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 BR i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek JODOKOMP BR
3. Kako se uzima lek JODOKOMP BR
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek JODOKOMP BR
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek JODOKOMP BR i čemu je namenjen

Lek JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% je antiseptik širokog spektra dejstva za lokalnu primenu.

Lek JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10%, namenjen je za višekratnu primenu tokom ograničenog vremenskog perioda za:

- dezinfekciju rana, opekotina i infekcija kože.

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

### Lek JODOKOMP BR 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 neko drugo oboljenje štitaste žlezde,
- pre i 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

Redovnu ili produženu primenu leka JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% treba izbegavati kod pacijenta:

- sa oboljenjima štitaste žlezde;
- koji boluju od bubrežne insuficijencije (bubrežna slabost);
- koji su na terapiji litijumom (lek koji se koristi u terapiji psihijatrijskih poremećaja).

Lek JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% treba primeniti samo posle pažljivog razmatranja:

- tokom dužeg perioda (više od 5 dana) i na većim površinama (npr. preko 10% telesne površine):
- ako imate otok u predelu štitaste žlezde (gušavost sa više nodusa-čvorića u tkivu štitaste žlezde);
- kod starijih pacijenata;
- ako ste skloni hipertireoidizmu (pojačana funkcija štitaste žlezde) ili ste se lečili od hipertireoidizma ili bolesti štitaste žlezde;
- kod odojčadi ispod 6 meseci.

### Drugi lekovi i JODOKOMP BR

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

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 umanjí efikasnost ovog preparate.

Kao rezultat oksidacije, istovremena primena leka JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% i enzimskih preparata 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).

JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% se ne sme primeniti istovremeno ili neposredno posle primene dezinficijenasasa koji sadrže živu, jer može doći do pojave hemijskih opekotina usled stvaranja jodida žive.

JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% 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 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 BR, rastvor za kožu, 10%, 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 BR se koristi uz krajnji oprez u trudnoći i u periodu dojenja, i to isključivo posle pažljive procene Vašeg lekara.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Povidon-jod, rastvor za kožu, nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

## **3. Kako se uzima lek JODOKOMP BR**

Lek JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10%, namenjen je za lokalnu upotrebu. Koristi se nerazblažen ili razblažen.

Za antiseptični tretman površinskih rana lek JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% primenjuje se nerazblažen.

Za antiseptični tretman rana od opekotina lek JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% se obično primenjuje nerazblažen.

Za antiseptično ispiranje, pranje i antiseptične kupke lek JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% se može razblaživati. Preporučuje se sledeća razblaženja u standardnim razmerama:

- ispiranje u okviru lečenja rana (dekubitus (rane kod nepokretnih pacijenata), varikozni ulkusi i gangrena) 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.

Kod ponovljene primene, učestalost ponavljanja i trajanje terapije zavise od indikacije. Lek JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10%, 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 JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10%, terapija se može ponovo započeti.

Ukoliko posle 5-7 dana terapije simptomi i dalje traju ili se pogoršavaju pacijent se mora obratiti lekaru.

Tamosmeđa prebojenost kože uzrokovana lekom JODOKOMP BR je svojstvo leka i ukazuje na njegovu efikasnost. Nemojte koristiti ukoliko rastvor nije tamosmeđe boje.

Prilikom nanošenja leka JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% kao kupke, itd., jod se može naći na okolnim predmetima, u vidu tamosmedež taloga. Preporučuje se čišćenje kade odmah po završetku kupanja.

Lek JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% 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-tiosulfata.

#### *Novorođenčad i odojčad:*

Lek JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% se može primeniti samo nakon pažljive dijagnoze i samo za izuzetno ograničenu upotrebu kod novorođenčadi i odjčadi uzrasta do 6 meseci.

Potrebno je vršiti kontrolu funkcije štitaste žlezde kod ove grupe pacijenata ( videti odeljak 4.4).

Lek JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% se ne sme primenjivati kod novorođenčadi sa malom telesnom masom na rođenju (ispod 1500 g).

#### *Stariji pacijenti:*

Lek JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% 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*

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.

#### **Ako ste uzeli više leka JODOKOMP BR 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, drhtanje i glavobolja.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek JODOKOMP BR**

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

Ukoliko imate dodatnih pitanja vezanih za primenu leka JODOKOMP BR, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek JODOKOMP BR**

Lek JODOKOMP rastvor za kožu, 10% 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.

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 ili 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek JODOKOMP BR**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek JODOKOMP BR, rastvor za kožu, 10% posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do“. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje**

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

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 BR**

Aktivna supstanca:

- 100 mL rastvora za kožu sadrži 10 g povodon-joda (što odgovara 1g raspoloživog joda).

Pomoćne supstance su:

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

### **Kako izgleda lek JODOKOMP BR i sadržaj pakovanja**

Rastvor crveno-smeđe boje karakterističnog mirisa na jod.

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

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bocu (ukupno 100 mL rastvora za kožu) i Uputstvo 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 izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-00357-21-001 od 30.09.2021.