

UPUTSTVO ZA LEK

JODOKOMP[®], 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 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, koji spada u grupu antiseptika i dezinficijensa, a namenjen je za lokalnu primenu, na kožu.

Lek JODOKOMP, rastvor za kožu, 10% primenjuje se jednokratno za:

- dezinfekciju nepovredene kože i sluzokože, neposredno pre hiruške intervencije, biopsije, injekcije, punkcije, uzimanja krvi i kateterizacije bešike.

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

- dezinfekciju rana (npr. dekubita ili varikoznih ulkusa tj. ranica na potkolenicama usled slabe cirkulacije), površinskih opekotina na ograničenoj površini, kao i infekcija kože.

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 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

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite Lek JODOKOMP.

Redovnu ili produženu primenu leka JODOKOMP, 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, 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.

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, rastvor za kožu, 10%, 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, rastvor za kožu, 10% 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, 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 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 uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se uzima lek JODOKOMP

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

Lek JODOKOMP, rastvor za kožu, 10%, za dezinfekciju 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 JODOKOMP, rastvor za kožu, 10% primenjuje se nerazblažen.

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

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

- ispiranje u okviru lečenja rana (npr. dekubitus (rane kod nepokretnih pacijenata), 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.

Pri primeni leka JODOKOMP, rastvor za kožu, 10% za preoperativnu dezinfekciju kože može doći do iritacije kože, pa treba izbeći nakupljanje rastvora ispod pacijenta (kada je u ležećem položaju).

Kod ponovljene primene, učestalost ponavljanja i trajanje terapije zavise od indikacije. Lek JODOKOMP , 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, 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.

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

Ako ste lek JODOKOMP koristili u kadi ili nad lavaboom, očistite ih odmah po upotrebi.

Lek JODOKOMP, 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, 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.

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

Stariji pacijenti:

Lek JODOKOMP, 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 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, 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 primenjajte dupli postupak da biste nadoknadili propuštenu primenu povidon-jod rastvora za kožu.

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek JODOKOMP

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek JODOKOMP

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

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 rastvora za kožu sadrži 10 g povodon-joda (što odgovara 1 g 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 i sadržaj pakovanja

Rastvor crveno-smeđe boje karakterističnog mirisa na jod.

Poluprovodna boca od polietilena visoke gustine, sa zatvaračem i aplikatorom od polipropilena. Boca sadrži 500 mL rastvora 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 izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00358-21-002 od 30.09.2021.