

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Povidon jod HF, 200 mg, vagitorije**

#### **povidon**

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

Uvek primenjujte 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 nakon 5-10 dana, morate se obratiti svom lekaru.

#### **U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Povidon jod HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Povidon jod HF
3. Kako se primenjuje lek Povidon jod HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Povidon jod HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Povidon jod HF i čemu je namenjen

Povidon jod HF, vagitorije sadrže aktivnu supstancu povidon jod koja spada u grupu ginekoloških antiinfektiva i antiseptika.

Povidon jod HF, vagitorije koriste se u terapiji akutnih i hroničnih vaginalnih infekcija (kolpitis, vulvovaginitisa) uzrokovanih: mešovitim i nespecifičnim uzročnicima (bakterijska vaginoza, *Gardnerella vaginalis*), gljivicama (*Candida albicans*) naročito nakon terapije antibioticima i kortikosteroidnim hormonima, i uzročnikom *Trichomonas vaginalis* (uz istovremenu dodatnu terapiju ukoliko je neophodna prema mišljenju lekara), kao i za preoperativni i postoperativni tretman vagine.

Povidon jod HF vagitorije omogućavaju brzo uspostavljanje prirodne vaginalne flore. Simptomi kao što su peckanje i svrab brzo prestaju.

Zbog načina delovanja ne treba imati bojazan od razvoja rezistencije (otpornost uzročnika infekcije), kao ni od stvaranja sekundarne rezistencije kod dugotrajne primene povidone joda.

Povidon jod je rastvorljiv u vodi i lako se skida pranjem.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Povidon jod HF

### Lek Povidon jod HF ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste preosetljivi na aktivnu supstancu povidon-jod ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6,
- Ukoliko imate hipertireozu (pojačan rad štitaste žlezde) ili drugi poremećaj funkcije štitaste žlezde,
- Ukoliko imate retko kožno oboljenje dermatitis herpetiformis – Duhring,
- Pre i nakon primene radioaktivnog joda (sve do završetka terapije),
- Pre, za vreme i posle radiojodne scintigrafije ili radiojodne terapije karcinoma štitaste žlezde,
- Tokom istovremene primene sa preparatima žive.

### Upozorenja i mere opreza

Pre primene Povidon jod HF, vagitorija konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Kod oboljenja štitaste žlezde (naročito kod starijih pacijenata) ili u slučaju gušavosti povidon jod koristiti duže vreme samo nakon stroge lekarske procene odnosa korist-rizik, pošto ne može u potpunosti da se isključi prateći ubrzan rad štitaste žlezde. Takođe nakon ukidanja terapije (do 3 meseca) kod ovih pacijenata treba obratiti pažnju na rane simptome ubrzanog rada štitaste žlezde i eventualno pratiti rad štitaste žlezde.
- Postoji mogućnost da za vreme terapije sa Povidon jod HF, vagitorijama bude narušena otpornost istezanja i bezbednost kondoma ili vaginalnih dijafragmi.

#### *Uticaj na dijagnostičke preglede*

- Za vreme korišćenja povidon joda može da bude smanjena apsorpcija joda preko štitaste žlezde. Ovo može da dovede do smetnji prilikom raznih pregleda štitaste žlezde i da onemogući planiranu terapiju (radiojodnu terapiju). Poštovati razmak od 1 do 2 nedelje nakon prekida terapije sa povidon jodom.
- Zbog oksidirajućeg dejstva povidon joda, razna laboratorijska ispitivanja mogu da dovedu do lažno pozitivnih rezultata (između ostalog toluidin i gvajak-smola za određivanje hemoglobina ili glukoze u stolici ili urinu)
- Zbog oksidativnog svojstva povidon joda metali mogu da zardaju, plastika je generalno otporna na povidon jod. Od slučaja do slučaja može se pojaviti obojenje koje obično ponovo nestane.

*Deca i adolescenti*

- Ne preporučuje se primena pre prve menstruacije. Kod dece i adolescenata pre prve menstruacije neophodno je da lekar pre prve terapije sa Povidon jod HF vagitorijama pažljivo proceni odnos koristi i rizika leka, jer do sada ne postoji dovoljno iskustava za opštu preporuku ovog oblika leka za ovu starosnu grupu.
- Kod novorođenčadi i odojčadi starosti do 6 meseci primenjivati povidon jod samo nakon stroge procene koristi i rizika leka od strane lekara i samo u ograničenoj meri. Eventualno pratiti funkciju štitaste žlezde.

## **Drugi lekovi i Povidon jod HF**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Treba izbegavati istovremenu primenu povidon-joda i vodonik-peroksida, sredstava za čišćenje rana na bazi enzima ili onih koja sadrže srebro, taurolidin kao i antiseptike, jer dolazi do međusobnog slabljenja dejstva.

Izbegavati istovremenu primenu sa taurolidinom, jer taurolidin može da pređe u mravlju kiselinu koja izaziva intenzivno peckanje.

Lek ne primenjivati zajedno sa preparatima koji sadrže živu, pošto može da se formira nagrizaajući živin jodid.

Lek ne primenjivati zajedno sa antisepticima na bazi oktenidina, pošto može doći do privremene tamne prebojenosti kože.

Kompleks povidona i joda deluje u rasponu pH vrednosti od 2,0 do 7,0. Očekivana je reakcija povidon-joda sa belančevinama i raznim drugim organskim supstancama, kao što su npr. komponente krvi ili gnoja, čime može biti oslabljeno dejstvo; ovo može biti kompenzovano većom dozom povidon-joda.

Kod pacijenata na terapiji litijumom izbegavati dugotrajnu primenu koja može dovesti do povećane količine resorbovanog joda.

### *Uticao na dijagnostička ispitivanja*

Za vreme primene povidone joda može da bude smanjena resorpcija joda preko štitaste žlezde; ovo može da dovede do smetnji prilikom raznih ispitivanja (scintigrafija štitaste žlezde, određivanje PBI vrednosti – jod vezan za protein u serumu, radiojodna dijagnostika) i da onemogući planiranu terapiju radioaktivnim jodom. Neophodno je pridržavati se vremenskog intervala od 1-2 nedelje nakon završetka terapije povidon-jodom.

Zbog oksidacionog dejstva povidon joda, 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).

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

### *Trudnoća i dojenje*

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili nameravate da ostanete u drugom stanju, pre upotrebe ovog leka posavetujte se sa svojim lekarom.

Primena Povidon jod HF, vagitorija kod trudnica ili za vreme dojenja moguća je isključivo prema izričitom uputstvu lekara. Kod trudnica i tokom dojenja indikovano je praćenje funkcije štitaste žlezde majke i odojčeta. Terapija treba da traje kratko. Jod dospeva preko placente (posteljice) u plod, a takođe se izlučuje u majčino mleko.

### *Plodnost*

Ne očekuje se uticaj na plodnost pri primeni leka.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek ne utiče ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

### **3. Kako se primenjuje lek Povidon jod HF**

*Lek Povidon jod HF primenjujte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Lek je namenjen za vaginalnu upotrebu.

Ukoliko lekar ne propiše drugačije, jednom dnevno, uveče pre spavanja, u ležećem položaju staviti duboko u vaginu jednu vagitoriju prethodno nakvašenu vodom.

Terapija ne treba da traje duže od 5 do 10 dana. Ako je potrebno, lekar može propisati dužu terapiju.

Uz preporuku lekara, ukoliko on smatra da je to potrebno ili u težim slučajevima doza se može povećati na primenu 2 vagitorije na dan.

Ukoliko tokom terapije dođe do menstrualnog krvarenja, lečenje treba nastaviti i tokom menstruacije.

Preporučuje se primena higijenskih uložaka za vreme terapije (nikako ne primenjivati tampone).

Povidon jod HF, vagitorije ne treba upotrebljavati istovremeno sa drugim sredstvima namenjenim za lokalnu vaginalnu upotrebu.

Tokom terapije uvek treba da se leči i partner, kako bi se izbegle ponovne infekcije.

#### *Primena kod dece i adolescenata*

Povidon jod HF vagitorije ne primenjivati pre prvog menstrualnog ciklusa.

#### *Oštećenje funkcije bubrega*

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

#### *Oštećenje funkcije jetre*

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

### **Ako ste primenili više leka Povidon jod HF nego što treba**

Ukoliko ste primenili veću dozu leka od one koja Vam je preporučena, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ukoliko dođe do resorpcije velike količine joda (više od 10 g), 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 primenite lek Povidon jod HF**

Nikada ne primenjujte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da primenite lek!

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Povidon jod HF**

Posavetujte se sa Vašim lekarom o dužini trajanja terapije Povidon jod HF, vagitorijama.  
Nemojte prekidati terapiju Povidon jod HF, vagitorijama bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

#### 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 primenjuju ovaj lek.

Neželjena dejstva su predstavljena prema sledećim kategorijama učestalosti:

*Retka neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):  
Preosetljivost, reakcije preosetljivosti na koži (svrab, crvenilo, plikovi ili slično).

*Veoma retka neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):  
Akutne opšte alergijske reakcije (anafilaktička reakcija) često praćena padom krvnog pritiska, vrtoglavicom, mučninom i eventualno otežanim disanjem; alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika, i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju (angioedem); pojačana funkcija (hiperfunkcija) štitaste žlezde kod pacijentkinja koje su tome sklone<sup>1</sup>

*Neželjena dejstva nepoznate učestalosti* (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):  
Smanjena funkcija (hipofunkcija) štitaste žlezde<sup>2</sup>, poremećaj ravnoteže elektrolita<sup>3</sup>, nakupljanje kiselih jedinjenja u krvi i organizmu (metabolička acidoza)<sup>3</sup>, akutna bubrežna insuficijencija (bubrežna slabost)<sup>3</sup>, poremećaj gustine krvi (poremećaj osmolarnosti krvi)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Kod pacijenata sa poremećajem funkcije štitaste žlezde u istoriji bolesti nakon resorpcije veće količine joda npr. u toku primene povidon-joda na velikoj površini prilikom lečenja rana i opekotina u dužem vremenskom periodu.

<sup>2</sup> Hipofunkcija štitaste žlezde nakon duže ili preterane primene povidon-joda.

<sup>3</sup> Može da se pojavi nakon resorpcije veće količine povidon-joda (npr. terapija opekotina).

Pri dužoj primeni leka može doći do znatne sistemske resorpcije joda.

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

#### 5. Kako čuvati lek Povidon jod HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Povidon jod HF, vagitorije posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

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

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 Povidon jod HF**

Aktivna supstanca je povidon-jod. Jedna vagitorija sadrži 200 mg povidon-joda (što odgovara 20 mg raspoloživog joda).

*Pomoćne supstance:* glicerol 85%; makrogol 400; makrogol 6000.

### **Kako izgleda lek Povidon jod HF i sadržaj pakovanja**

Vagitorije tamnosmeđe boje, homogene strukture, konusnog oblika sa karakterističnim mirisom na jod.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE blister koji sadrži 7 vagitorija. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži dva blistera (ukupno 14 vagitorija) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2022.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

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

515-01-03531-21-001 od 08.09.2022.