

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Povidon iod - ElaDum 100 mg/ml soluție cutanată

Iod povidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Povidon iod - ElaDum și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Povidon iod - ElaDum
3. Cum să luați Povidon iod - ElaDum
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Povidon iod - ElaDum
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Povidon iod - ElaDum și pentru ce se utilizează

Preparat antiseptic, dezinfectant pentru utilizare locală.

Iod povidona distruge microorganismele (efect animicrobian), el trebuie utilizat pentru dezinfectarea pielii și mucoaselor. Este eficient împotriva bacteriilor, virusurilor, fungilor, sporilor și protozoarelor (organisme unicelulare).

Preparatul este practic netoxic.

Efectul antimicrobian al Povidon iod - ElaDum se manifestă la un pH cuprins în intervalul 2-7.

Povidon iod - ElaDum se utilizează în următoarele cazuri:

- Dezinfectarea locală a tegumentelor și prelucrarea antiseptică a mucoaselor.
- Dezinfectarea plăgilor deschise și arsurilor
- Infecții cutanate bacteriene și fungice
- Pentru dezinfecție cutanată preoperatorie.

Preparatul poate fi utilizat la adulți și copii cu vârsta de 6 luni și mai mari.

În cazul utilizării preparatului timp de 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Povidon iod - ElaDum

Nu utilizați Povidon iod - ElaDum dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la iod povidonă sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.8),

- aveți hipertiroidism (funcția crescută a glandei tiroide),
- aveți alte afecțiuni acute ale glandei tiroide,
- aveți inflamația pielii cu erupție cutanată și apariția bulelor (flictene) (dermatită herpetiformă Dühring),
- înainte sau după tratamentul cu iod radioactiv.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Povidon iod - ElaDum adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Întrerupeți tratamentul în cazul apariției de iritații pe piele, dermatite de contact sau alergiei. Nu încălziți medicamentul înainte de utilizare. Nu lăsați la îndemâna copiilor.

La administrarea unor cantități mari de iod, pacienții cu gușă, noduli tiroidieni, sau alte afecțiuni non acute ale tiroidei prezintă risc de a dezvolta hiperactivitate a funcției tiroidei (hipertiroidism). În lipsa unor indicații stricte, la această categorie de pacienți aplicarea soluției de iod povidonă nu trebuie să se facă pentru o perioadă lungă de timp și pe o suprafață mare a pielii. Chiar și după terminarea tratamentului trebuie urmărită o posibilă apariție a unor simptome de hipertiroidism și dacă este necesar trebuie monitorizată funcția tiroidei.

Povidon iod - ElaDum nu trebuie utilizat înainte sau după scintigrafie cu iod radioactiv sau tratament cu iod radioactiv pentru tratamentul carcinomului tiroidian.

Culoarea cafeniu-închis indică eficiența preparatului. Decolorarea soluției indică reducerea proprietăților antimicrobiene. Degradarea soluției se produce la lumină și la temperaturi peste 40°C. Trebuie evitat contactul cu ochii. În cazul nimeririi preparatului în ochi, spălați ochii cu o cantitate mare de apă.

Copii și adolescenți

La nou-născuți și copii cu vârsta până la 6 luni există risc crescut de hipotiroidism la utilizarea dozelor mari de iod. Deoarece copiii la această vârstă prezintă hipersensibilitate la iod și hiperpermeabilitate a pielii, utilizarea de iod povidonă la copii din acest grup de vârstă trebuie să fie minimă. La necesitate se va examina funcția glandei tiroide (nivelul hormonilor T4 și tireotrop TSH). Dacă copilul a înghițit accidental preparatul, se recomandă adresarea imediată la medic.

Povidon iod - ElaDum împreună cu alte medicamente

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

Povidon iod - ElaDum este eficient la un pH cuprins în intervalul 2-7.

Utilizarea asociată de iod povidonă cu preparate enzimatice pentru prelucrarea plăgilor, contribuie la scăderea reciprocă a eficacității. Preparatele, care conțin mercur, argint, peroxid de oxigen și tauroridină, pot interacționa cu iod povidonă, de aceea nu trebuie administrate concomitent.

Utilizarea concomitentă de iod povidonă sau imediat după administrarea antisepticelor, care conțin octenidină, aplicate pe aceleași suprafețe sau suprafețe adiacente de piele poate determina formarea petelor închise pe suprafața prelucrată.

Având în vedere proprietățile oxidative, iod povidona poate determina apariția rezultatelor fals pozitive la anumite teste diagnostice (de exemplu, determinarea hemoglobinei și glucozei în masele fecale și urină cu utilizarea toluidinei și rășinilor de guaiac).

Absorbția iodului din soluția cu iod povidonă poate interfera cu rezultatele testelor funcționale ale glandei tiroide.

Iod povidona poate determina reducerea captării iodului de către glanda tiroidă, ceea ce poate interfera cu rezultatele unor investigații diagnostice (de exemplu scintigrafie tiroidiană, determinarea iodului legat de proteine, proceduri diagnostice cu utilizarea iodului radioactiv), deoarece poate fi imposibilă planificarea tratamentului afecțiunilor tiroidiene cu preparatele de iod. După întreruperea utilizării de iod povidonă se recomandă respectarea unui interval de timp până la efectuarea următoarei scintigrafii.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Administrarea preparatului în sarcină și perioada de alăptare este posibilă numai conform indicațiilor stricte, și doar în doze minime. Deoarece ionii de iod traversează bariera placentară și se pot excreta în laptele matern, în plus, pentru făt și nou-născut este caracteristică hipersensibilitatea la ioduri, de aceea iod povidonă în sarcină și perioada de alăptare nu trebuie administrat în cantități mari. Nivelul iod povidonei în laptele matern este mai mare, decât nivelul plasmatic.

Utilizarea acestui preparat poate determina hipotiroidism tranzitoriu la făt sau nou-născut, cu creșterea nivelului de hormon tireotrop (TSH). Poate fi necesară examinarea minuțioasă a funcției glandei tiroide la copil.

Se va evita ingerarea sau nimerirea accidentală în cavitatea bucală la copil.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Povidon iod - ElaDum nu influențează sau influențează neglijabil capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Povidon iod - ElaDum

Luați întotdeauna Povidon iod - ElaDum exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Regim de dozare

Povidon iod - ElaDum poate fi utilizată nediluată sau se diluează cu apă sub formă de soluție de 10% (1:10) sau 1% (1:100), în funcție de suprafața de dezinfectie.

Preparatul trebuie să se afle pe piele timp de 1-2 minute până la injecție, prelevarea sângelui, biopsie, transfuzii de sânge, terapie perfuzabilă sau înainte de orice intervenție chirurgicală pe pielea intactă.

Pentru prelucrarea aseptică a plăgilor, arsurilor, pentru dezinfectia mucoaselor, în infecții cutanate bacteriene și fungice poate fi utilizată soluția de 10% (diluând soluția de Povidon iod - ElaDum cu apa în raport de 1:10) după consultația cu medicul.

Pentru băi dezinfectante preoperatorii se utilizează soluția Povidon iod - ElaDum de 1% (1:100).

Toată suprafața corpului trebuie să fie prelucrată uniform cu soluția de 1% și peste 2 minute de expoziție soluția se va spăla cu apă caldă.

Soluția Povidon iod - ElaDum trebuie diluată nemijlocit înainte de utilizare. Soluția preparată nu se va păstra.

De pe suprafețele textile Povidon iod - ElaDum se înlătură ușor cu apa caldă. Petele dificile trebuie prelucrate cu soluția de tiosulfat de sodiu.

Mod de administrare

Povidon iod - ElaDum se aplică cutanat sub formă nediluată sau diluată.

Povidon iod - ElaDum nu se diluează cu apă fierbinte.

Povidon iod - ElaDum nu este indicat pentru administrare orală.

Dacă luați mai mult Povidon iod - ElaDum decât trebuie (supradozaj)

Preparatele antiseptice sunt predestinate pentru aplicare locală externă.

Simptome

După utilizarea cantităților excesive de iod povidonă pot să se înregistreze următoarele simptome: simptome abdominale, anurie, insuficiență circulatorie, edem pulmonar, tulburări metabolice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind administrarea acestui medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Evaluarea reacțiilor adverse se face având la bază următoarele frecvențe:

Foarte frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 100)

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Rare (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Rare: reacții de hipersensibilitate, dermatite de contact (cu simptome cum sunt roșeață, vezicule mici și mâncărimi.

Foarte rare:

Reacție anafilactică, (reacție alergică gravă care poate determina dificultăți la respirație, amețeli, scăderea bruscă a tensiunii arteriale).

Hipertiroidism (hiperactivitate a glandei tiroide care poate determina creșterea poftei de mâncare, pierdere a greutateii corporale, transpirații, bătăi rapide ale inimii sau stare de neliniște) la pacienții cu boli tiroidiene în trecut.

Angioedem (reacție alergică gravă care poate determina umflarea feței și a gâtului).

Cu frecvență necunoscută

Hipotiroidism (activitate redusă a glandei tiroide care poate determina oboseală, creștere a greutateii corporale, bătăi rare ale inimii), care poate să apară după o utilizare prelungită sau extensivă a iod povidonei.

Tulburări la nivelul rinichilor;

Arsură chimică a pielii (poate să apară la efectuarea băilor preoperatorii cu soluție de uz extern)

Dezechilibru electrolitic, acidoză metabolică, insuficiență renală acută, osmolaritate anormală a sângelui (poate să apară la asimilarea unor cantități mari de iod povidonă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Povidon iod - ElaDum

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Povidon iod - ElaDum

1 ml soluție conține:

- substanța activă: iod povidonă 100 mg
- alte componente sunt glicerol, apă purificată.

Cum arată Povidon iod - ElaDum și conținutul ambalajului:

Soluție de culoare brună, cu miros caracteristic de iod.

Este disponibil câte 30 ml, 50 ml, 100 ml, 120 ml, 500 ml sau 1000 ml în flacoane din plastic de culoare brună, etanșate cu căpăcele din polietilenă cu inel de rupere pentru controlul primei deschideri. Flacoanele de 30 ml, 50 ml, 100 ml, 120 ml și 500 ml sunt înzestrate cu picurător. Flacoanele de 30 ml, 50 ml, 100 ml, 120 ml sunt ambulate în ambalaj secundar.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ElaDum Pharma SRL

MD-3715, Republica Moldova, r-nul Strășeni,

s. Cojușna, str. Centenarului, 2/C

tel: + 237 42 927

Fabricant

ElaDum Pharma SRL

MD-3715, Republica Moldova, r-nul Strășeni,

s. Cojușna, str. Centenarului, 2/C

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>