

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Povidon-iodin 200 mg ovule

Iod povidonă

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

Utilizați 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.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva 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-iodin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Povidon-iodin
3. Cum să utilizați Povidon-iodin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Povidon-iodin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Povidon-iodin și pentru ce se utilizează

Povidon-iodin conține substanță activă iod povidonă, care este un complex de iod elementar și un polimer. Acest complex eliberează treptat iod după administrare. Iodul elementar este un germicid foarte eficient, care distruge rapid bacteriile, virusii și ciupercile, și, de asemenea, protozoare (paraziți unicelulari).

Povidon-iodin este indicat în:

- tratamentul vaginitelor acute și cronice cauzate de infecții mixte, infecții nespecifice (vaginoze bacteriene, determinate de *Gardnerella vaginalis*), infecții fungice, infecții cu *Trichomonas vaginalis*;
- tratamentul infecțiilor vaginale, care apar după terapia cu antibiotice sau corticosteroizi;
- profilaxia înaintea intervențiilor chirurgicale sau de diagnostic în vagin.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Povidon-iodin

Nu utilizați Povidon-iodin

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la iod povidonă (sensibilitate cunoscută sau suspectată la iod) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6;
- dacă aveți afecțiuni tiroidiene (hipertiroidism sau alte probleme cu tiroida);
- înainte, în timpul sau după scintigrafia cu iod radioactiv sau tratamentul cu iod radioactiv al unei tumori tiroidiene. Trebuie să treacă cel puțin 1-2 săptămâni între scintigrafia cu iod radioactiv sau tratamentul cu iod radioactiv al tumorii tiroidiene și ultima expunere la iod povidonă;
- în caz de dermatită asemănătoare herpesului (numită dermatită herpetiformă Dühring);
- în timpul sarcinii sau alăptării;
- Povidon-iodin ovule este contraindicat la fetele preadolescente.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Întrerupeți tratamentul în caz de iritație locală, dermatită de contact sau sensibilitate crescută.

Nu încălziți medicamentul înainte de utilizare.

Pacienții cu boli tiroidiene, cum ar fi gușa, noduli tiroidieni sau alte afecțiuni latente ale tiroidei prezintă risc de a dezvolta hiperactivitate a funcției tiroidei (hipertiroidism). Nu utilizați Povidon-iodin dacă aveți afecțiuni tiroidene.

Se recomandă precauție în cazul utilizării regulate la pacienții cu insuficiență renală cronică.

Spălați-vă bine mâinile după utilizarea acestui medicament.

Iod povidona nu se administrează concomitent cu substanțe alcaline, peroxid de hidrogen, tauroolidină, acid tanic și săruri de argint.

Evitați contactul cu bijuteriile, în special cu obiectele care conțin argint.

Povidon-iodin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Complexul iod povidonă poate reacționa cu proteinele și compușii organici nesaturați, ceea ce poate duce la scăderea eficacității ambilor agenți.

Utilizarea asociată de iod povidonă cu medicamente enzimatice pentru prelucrarea plăgilor, contribuie la scăderea reciprocă a eficacității și, prin urmare, nu este recomandată.

Utilizarea concomitentă de iod povidonă sau imediat după administrarea antisepticelor, care conțin octenidină, poate provoca întunecarea temporară a zonelor cutanate afectate și, prin urmare, utilizarea concomitentă nu este recomandată.

Povidon-iodin poate determina rezultate fals pozitive la anumite teste diagnostice (de exemplu, pentru determinarea sângerărilor oculte (ascunse) în fecale și urină, și glucozei în urină). Spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Povidon-iodin înaintea efectuării testelor de laborator.

Iod povidona poate determina reducerea captării iodului de către glanda tiroidă, ceea ce poate interfera cu rezultatele unor investigații diagnostice (de exemplu, scintigrafia tiroidiană, determinarea iodului legat de proteine, proceduri diagnostice cu iod radioactiv) și poate împiedica terapia cu iod planificată a glandei tiroide. Pentru obținerea unor rezultate obiective, se recomandă respectarea unui interval de timp (cel puțin 1-2 săptămâni) până la efectuarea următoarei scintigrafii.

Pacienții care administrează tratament cu litiu, trebuie să evite utilizarea pe termen lung și repetată a iod povidonei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a administra acest medicament.

Utilizarea medicamentului în timpul sarcinii și alăptării este contraindicată, deoarece iodul absorbit traversează bariera fetoplacentară și se excretă în laptele matern.

Povidon-iodin poate avea un efect spermicid și, de aceea, nu este recomandat dacă planificați o sarcină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Povidon-iodin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Regimul de dozare

În infecții ușoare se recomandă de administrat 1 ovul o dată pe zi, timp de 7 zile și prelungirea tratamentului cu încă 7 zile în cazul lipsei de răspuns la tratament sau în infecții mai severe.

În infecții rezistente cu evoluție îndelungată, tratamentul poate fi prelungit, iar ovulele pot fi administrate de 2 ori pe zi.

Mod de administrare

Povidon-iodin ovule se administrează pe cale vaginală.

Ovulul se eliberează de ambalaj și după umectarea cu apă se introduce profund în vagin, seara, înainte de culcare. Este importantă umectarea ovulului cu apă înaintea introducerii în vagin, pentru a asigura dizolvarea optimă a substanței active, de asemenea, pentru a preveni iritația locală la nivelul mucoasei vaginale. Nu trebuie întreruptă administrarea medicamentului chiar dacă apar sângerări menstruale. Se recomandă utilizarea tampoanelor igienice în timpul tratamentului.

Dacă utilizați mai mult Povidon-iodin decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă suspectați un supradozaj și prezentați:

- simptome abdominale, diaree;
- insuficiență renală, scăderea patologică a volumului urinei;
- insuficiență circulatorie;
- respirație dificilă;
- tulburări metabolice;
- bătăi rapide ale inimii;
- tensiune arterială scăzută;
- convulsii;
- febră.

Dacă uitați să utilizați Povidon-iodin

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Povidon-iodin

Utilizați Povidon-iodin atât timp cât v-a indicat medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți mai devreme tratamentul, chiar dacă vă simțiți mai bine. Consultați medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe:

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- reacție anafilactică (reacție alergică severă care poate provoca dificultăți de respirație, amețeli, scădere a tensiunii arteriale);
- angioedem (reacție alergică severă care determină umflarea feței, buzelor, limbii sau a gâtului).

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Povidon-iodin și adresați-vă **IMEDIAT** medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- dermatită de contact (cu simptome precum roșeață, vezicule mici și mâncărime).

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10 000):

- hipertiroidism (hiperactivitate a glandei tiroide care poate provoca o creștere a poftei de mâncare, pierdere în greutate, transpirație, bătăi rapide ale inimii sau neliniște) la pacienții cu boală tiroidiană în trecut.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- hipotiroidism (activitate redusă a glandei tiroide care poate provoca oboseală, creștere în greutate, bătăi rare ale inimii), care poate să apară după o utilizare prelungită sau extensivă a iod povidonei;
- dezechilibru electrolitic, acidoză metabolică;
- insuficiență renală acută;
- osmolaritate anormală a sângelui (poate să apară la administrarea îndelungată de iod în cantități mari).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și 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-iodin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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-iodin

- Substanța activă este iod povidonă. Fiecare ovul conține 200 mg iod povidonă.
- Celelalte componente sunt: macrogol 1000.

Cum arată Povidon-iodin și conținutul ambalajului

Ovule de formă cilindro-conică, de culoare brună, cu miros caracteristic de iod.

Este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere din folie PVC/PE a câte 7 ovule împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în August 2022

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