

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Povidon iod - ElaDum 100 mg/ml soluție cutanată apoasă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

substanța activă: iod povidonă 100 mg;

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată apoasă.

Soluție de culoare brună, cu miros caracteristic de iod.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Dezinfectarea tegumentelor înainte de injecții, prelevarea sângelui și alte punctii, biopsie, transfuzii de sânge, terapie perfuzabilă.

Prelucrarea antiseptică a pielii și mucoaselor, de exemplu, înainte de intervenții chirurgicale.

Prelucrarea aseptică a plăgilor.

Infecții cutanate bacteriene și fungice.

Pentru dezinfecție cutanată preoperatorie completă sau parțială (pregătire preoperatorie dezinfectantă a pacientului, băi).

4.2 Doze și mod de administrare

Regim de dozare

Soluția 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 dezinfecție.

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 dezinfecția mucoaselor, în infecții cutanate bacteriene și fungice poate fi utilizată soluția de 10% (diluând soluția de Povidon iod - ElaDum cu apă în raport de 1:10).

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.

Soluția Povidon iod - ElaDum se înlătură ușor cu apă caldă. Petele dificile trebuie prelucrate cu soluția de tiosulfat de sodiu.

Înainte de dezinfecția cutanată preoperatorie trebuie de supravegheat ca sub bolnav să nu se cumuleze cantități excesive de soluție. Contactul îndelungat cu soluția poate cauza iritația pielii, și în cazuri rare – reacții severe din partea pielii. Acumularea soluției sub bolnav poate cauza arsură chimică.

Mod de administrare

Soluția Povidon iod - ElaDum se administrează cutanat.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hipertiroidism.
- Alte tulburări acute ale funcției glandei tiroide.
- Dermatită herpetiformă Dühring.
- Stări până la și după utilizarea iodului radioactiv pentru tratamentul glandei tiroide.

4.4 Atenționări și precauții speciale de utilizare

Înainte de dezinfecția cutanată preoperatorie trebuie de supravegheat ca sub bolnav să nu se cumuleze cantități excesive de soluție. Contactul îndelungat cu soluția poate cauza iritația pielii, și în cazuri rare – reacții severe din partea pielii. Acumularea soluției sub bolnav poate cauza arsură chimică. În cazul iritației cutanate, dermatită de contact caz hipersensibilitate utilizarea preparatului trebuie întreruptă.

Înainte de utilizare preparatul nu trebuie încălzit. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor! Pacienții cu gușă nodulară sau cu alte maladii tiroidiene latente prezintă risc crescut de dezvoltare a hipertiroidismului la utilizarea cantităților excesive de iod. Pentru această grupă de pacienți cu excepția indicațiilor obligatorii nu se permite utilizarea de iod povidonă timp îndelungat și pe suprafețe extinse de piele. Acești pacienți trebuie supravegheați în vedere depistării precoce a simptomelor de hipertiroidism și la necesitate se va controla funcția glandei tiroide, chiar după sistarea administrării preparatului.

Preparatul nu se va administra până și după scintigrafie cu utilizarea iodului radioactiv sau în timpul tratamentului carcinomului tiroidian cu iod radioactiv.

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 T_4 și tireotrop TSH). La copii se va evita orice nimerire de iod povidonă în cavitatea bucală.

Culoarea brună-închis indică eficiența preparatului. Decolorarea soluției indică reducerea proprietăților antimicrobiene. Degradarea soluției se produce la lumină și la temperaturi peste 40°C.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Complexul iod povidonă este eficient la un pH cuprins în intervalul 2-7. Interacțiunea cu proteine și alți compuși organici nesaturați scade eficacitatea Povidon iod - ElaDum.

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 tauridină, 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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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 tractul gastrointestinal la copil.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente ($>1/10$)

Frecvente ($>1/100$ și $<1/10$)

Mai puțin frecvente ($>1/1000$ și $<1/100$)

Rare ($>1/10000$ și $<1/1000$)

Foarte rare ($<1/10000$)

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

Tulburări ale sistemului imunitar: rare – hipersensibilitate; foarte rare – reacție anafilactică.

Tulburări endocrine: foarte rare – hipertiroidism (în unele cazuri însoțit de tahicardie sau neliniște)*; cu frecvență necunoscută – hipotiroidism****.

Tulburări metabolice și de nutriție: cu frecvență necunoscută – tulburarea echilibrului electrolitic**, acidoză metabolică**.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: rare – dermatită de contact (de exemplu, eritem, vezicule mici, prurit); foarte rare – edem angioneurotic.

Tulburări renale și ale căilor urinare: cu frecvență necunoscută – insuficiență renală acută**, tulburarea osmolarității sanguine**.

Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate: cu frecvență necunoscută – arsuri chimice cutanate***.

*Poate să se înregistreze la pacienții cu afecțiuni tiroidiene preexistente după utilizarea de iod în cantități semnificative (de exemplu, administrarea îndelungată de iod povidonă pentru tratamentul plăgilor sau arsurilor).

**Poate să se înregistreze la administrarea îndelungată de iod în cantități semnificative (de exemplu, pentru tratamentul arsurilor).

***Poate să se înregistreze înainte de intervenție chirurgicală, dacă se utilizează pentru prelucrarea câmpului operator sau a plăgii cantități excesive de Povidon iod - ElaDum.

****Hipotiroidismul poate să se dezvolte la utilizarea îndelungată de iod pentru prelucrarea suprafețelor extinse.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.



4.9 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.

Tratament

Tratament simptomatic și de întreținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiseptice și dezinfectante, produse de iod

Codul ATC: D08AG02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mecanism de acțiune

Iod povidonă reprezintă complexul iodului cu polimerul polivinilpirolidonei (povidonă), care eliberează iod pe o perioadă anumită de timp după aplicarea lui. Iodul elementar posedă un efect bactericid puternic. În studiile *in vitro* distruge rapid toate bacteriile, virușii, fungii și unele protozoare prin două mecanisme de acțiune: iodul liber manifestă efect bactericid rapid, iar polimerul constituie depou pentru iod.

La contactul cu pielea sau mucoasele polimerul eliberează continuu cantități crescânde de iod. Iodul reacționează cu grupările oxidative –SH sau –OH ale aminoacizilor din componența enzimelor și proteinelor structurale ale microorganismelor, inactivând sau distrugând aceste proteine.

In vitro majoritatea microorganismelor vegetative sunt distruse timp de 15-30 secunde. În aceste cazuri iodul se decolorează, astfel intensitatea colorației brune servește drept indiciu al eficienței preparatului. După decolorare poate fi necesară aplicarea multiplă a preparatului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

La subiecții sănătoși absorbția sistemică a iodului după aplicarea locală este neesențială. Deși la administrare vaginală iodul se absoarbe rapid cu creșterea semnificativă a concentrației plasmatice a iodului total și liber.

Povidona (PVP)

Absorbția povidonei și, în special, eliminarea renală depinde de masa (medie) sa moleculară. Pentru substanțele cu masă moleculară mai mare de 35000-50000, este posibilă retenția.

Iod

Soarta iodului sau iodurii absorbite în organism după aplicarea externă a preparatului este identică cu cea a iodului administrat prin oricare alte căi. În organism iodul se transformă în iodură, care se concentrează preponderent în glanda tiroidă. Iodura, care nu este captată de glanda tiroidă, se elimină prin rinichi. În cantități mai mici iodurile se elimină cu saliva și transpirația. Iodurile trec bariera placentară și se excretă în laptele matern.

Eliminare

Iodul se elimină preponderent pe cale renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

În studiile preclinice efectuate la animale (șoarece, șobolan, iepure și câine) după administrare sistemică (oral, intraperitoneală, intravenoasă) a unor doze mari, care nu au semnificație pentru administrarea topică a soluției de iod povidonă, au fost observate efecte toxice acute.

Toxicitate după doze repetate

Teste de toxicitate sub-cronică și cronică au fost efectuate la șobolani, printre alte animale, cărora în funcție de greutatea corporală, li s-a administrat timp de 12 săptămâni iod povidonă în doze de 75-750 mg (cu eliberarea a 10% iod activ) amestecată cu hrană. După întreruperea administrării iod povidonei, s-au observat creșteri reversibile ale iodului legat de proteine și afectare histopatologică nespecifică a tiroidei. Afectări similare au fost observate și în grupul de control tratat cu doze echivalente de iodură de potasiu.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

glicerol, apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Iod povidona este incompatibilă cu substanțe alcaline, peroxid de hidrogen, taurolidină, acid tanic, săruri de mercur și argint.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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 ambalate în cutii individuale.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

ElaDum Pharma SRL

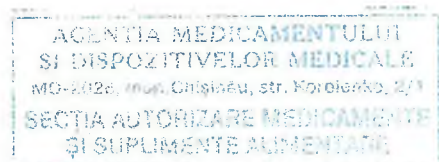
MD-3715, Republica Moldova, r-nul Strășeni,

s. Cojușna, str. Podgorenilor, 1

tel (fax) : +(237) 42 927, 42 408

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

30 ml,	23708
50 ml,	23709
100 ml,	23705
120 ml,	23707
500 ml	23710
1000 ml	23706



9. DATA AUTORIZĂRII

30.08.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2017

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