

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
OXISEPT 1.0%
POVIDONE IODINE
Στοματικό Διάλυμα

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

11 ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ: OXISEPT 1%

12 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Povidone iodine Έκδοχα: ethanol, potassium iodide, saccharin, menthol, water purified

13 Φαρμακοτεχνική μορφή: Στοματικό διάλυμα.

14 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε ml του διαλύματος περιέχει:
Povidone iodine 10 mg
ισοδύναμο προς Iodine 1 mg

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Το OXISEPT είναι ένα καστανέρυθρο, διαυγές διάλυμα με ευχάριστη οσμή και pH μικρότερο του 6, που συσκευάζεται σε αδιαφανή φιαλίδια των 240ml από πολυαιθυλένιο καφέ χρώματος με πλαστικό πώμα ασφαλείας.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντισηπτικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας - Παρασκευαστής: DEMO ABEE, 21ο χλμ Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι Αττικής, Τηλ.: 210 8161802, Fax: 210 8161587

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΠΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές Πληροφορίες:

Το Oxisept περιέχει povidone iodine, μια χημική ουσία που δρα επιφανειακά και παρουσιάζει τις αντισηπτικές ιδιότητες του ιωδίου.

2.2 Ενδείξεις:

Για τη θεραπεία των οξείων μολύνσεων του στοματικού βλεννογόνου, όπως ουλίτιδα και στοματικά έλκη, και του φάρυγγα. Για τη στοματική υγιεινή πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά από οδοντική ή στοματική χειρουργική επέμβαση.

2.3 Αντενδείξεις:

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

Να μην εφαρμόζεται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας.

Συχνή χρήση αντενδείκνυται σε ασθενείς με παθήσεις θυρεοειδούς, ειδικότερα σε οζώδη κolloειδή βρογχοκήλη, ενδημική βρογχοκήλη και θυρεοειδίτιδα Hashimoto.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Συχνή χρήση πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου ότι η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει στην απορρόφηση ενός σημαντικού ποσού ιωδίου.

Να μη χρησιμοποιείται για διάρκεια μεγαλύτερη από 14 ημέρες. Εάν οι πληγές ή τα έλκη στο στόμα δεν θεραπευτούν εντός 14 ημερών, αναζητήστε ιατρική ή οδοντιατρική συμβουλή.

Συχνή χρήση πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία λιθίου.

2.4.2 Δεν αναφέρονται ειδικές προφυλάξεις για τα ηλικιωμένα άτομα.

2.4.3 Η χρήση Oxisept θα πρέπει να αποφεύγεται από έγκυες γυναίκες επειδή το απορροφούμενο ιώδιο μπορεί να διαπεράσει τον φραγμό του πλακούντα και να επηρεάσει τη λειτουργία του θυρεοειδούς στο έμβρυο, όπως και από γυναίκες που θηλάζουν γιατί ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα.

Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από περιορισμένη χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπτώσεις της απορρόφησης του ιωδίου στη λειτουργία του θυρεοειδούς και την ανάπτυξη του βρέφους. Πρέπει πάντα να αντιμετωπίζεται το ενδεχόμενο πρόκλησης υποθυρεοειδισμού στο νεογέννητο.

2.4.4 Το φάρμακο αυτό δεν επιδρά ιδιαίτερα στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.5 Το Oxisept 1% περιέχει οινόπνευμα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Η απορρόφηση ιωδίου από το Oxisept μπορεί να επηρεάσει τις εργαστηριακές εξετάσεις της λειτουργίας του θυρεοειδή. Η επιμόλυνση με ronidone iodine κατά τον εργαστηριακό προσδιορισμό αίματος στα κόπρανα ή στα ούρα μπορεί να παραγάγει ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

2.6 Δοσολογία:

Για γαργάρες ή στοματικές εκπλύσεις.

Ενήλικοι και παιδιά πάνω από 6 ετών: Χρησιμοποιείται αδιάλυτο ή διαλυμένο με ίση ποσότητα χλιαρού νερού. Χρησιμοποιήστε ποσότητα έως 10 ml διαλύματος για γαργάρες ή στοματική έκπλυση διάρκειας έως 30 δευτερόλεπτα χωρίς κατάποση. Επαναλάβετε έως τέσσερις φορές την ημέρα, για διάστημα έως 14 ημέρες, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Υπερβολική ποσότητα ιωδίου μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της θυρεοειδικής λειτουργίας όπως βρογχοκήλη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό. Οξεία υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα μεταλλικής γεύσης στο στόμα, υπέρμετρη σιαλόρροια, κάψιμο ή πόνο στο λαιμό ή το στόμα, ερεθισμό και διόγκωση στα μάτια, δυσκολία στην αναπνοή λόγω πνευμονικού οιδήματος, δερματικές αντιδράσεις, γαστρεντερική διαταραχή και διάρροια. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας. Θεραπεία: Σε περιπτώσεις σκόπιμης ή τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων του ιδιοσκευάσματος, συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία πρέπει να παρασχεθεί με ιδιαίτερη προσοχή στην ισορροπία των ηλεκτρολυτών, τη νεφρική λειτουργία και τη λειτουργία του θυρεοειδή.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μπορεί να εμφανιστούν ιδιοσυγκρασιακός ερεθισμός του βλενογόννου και αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Υπερβολική απορρόφηση ιωδίου μπορεί να προκαλέσει συστηματικά αποτελέσματα όπως μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

211Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης

212Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Απρίλιος 2011

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή