

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OXISEPT 10.0% POVIDONE IODINE Δερματικό διάλυμα

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** OXISEPT Δερματικό διάλυμα 10,0%

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** (ανά ml)
Povidone iodine 100 mg ισοδύναμο προς Iodine 10 mg
Σύμπλοκο povidone and iodine: $(C_6H_9NO)_n \times I$
Povidone: poly-[1-(2-oxo-1-pyrrolidiny)ethylene]

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Δερματικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Προεγχειρητική αντισηψία δέρματος.
Αντισηψία τραυμάτων και εγκαυμάτων, μικροβιακές δερματικές λοιμώξεις.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης: Τοπική εξωτερική χρήση.

Στη χειρουργική επαλείφεται καλά την προς αντισηψία περιοχή του δέρματος με το διάλυμα. Ξεπλένεται την περίσσεια του διαλύματος αν πρόκειται να σκεπάσετε με επίδεσμο. Για την πλήση τραυμάτων, το διάλυμα αραιώνεται 1 προς 10. Στη δερματολογία επαλείφεται καλά και αφήνεται να στεγνώσει.

Δεν προορίζεται για χρήση σε νεογέννητα και ιδιαίτερα για χρήση σε νεογέννητα μικρότερου σωματικού βάρους των 1500γρμ.

4.3 Αντενδείξεις:

Αντενδείκνυται σε νεογέννητα και ιδιαίτερα βρέφη βάρους μικρότερου των 1500 g.
Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με θυρεοειδοπάθειες (οξώδη βρογχοκήλη, κολλοειδή βρογχοκήλη και θυρεοειδίτιδα Hashimoto) ή υπερευαισθησία στο ιώδιο.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Εάν εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός και υπερευαισθησία η χρήση πρέπει να διακοπεί.

Η χρήση σε νεογέννητα αντενδείκνυται.

Η μακρά χρήση σε εγκαύματα επιφάνειας μεγαλύτερης του 20% της επιφάνειας του σώματος εγκυμονεί κινδύνους μεταβολικής οξέωσης.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με σκευάσματα δερματικής χρήσης που περιέχουν υδράργυρο ή παράγωγα αυτού. Η επαφή του φαρμάκου με χειρουργικά εργαλεία που περιέχουν σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο πρέπει να αποφεύγεται.

Να αποφεύγεται επίσης η κατάποση του φαρμάκου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το φάρμακο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο.

Η σύγχρονη χρήση με υδραργυρικά αντισηπτικά μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία καυστικών ουσιών.

Η απορρόφηση του ιωδίου από το Oxisept μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα του εργαστηριακού ελέγχου της λειτουργίας του θυρεοειδούς. Η επιμόλυνση με povidone iodine κατά τον εργαστηριακό προσδιορισμό αίματος στα κόπρانا και στα ούρα μπορεί να παράγει ψευδοθετικά αποτελέσματα.

4.6 Κύηση και γαλουχία:

Η χρήση Oxisept θα πρέπει να αποφεύγεται σε έγκυες γυναίκες επειδή το απορροφούμενο ιώδιο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και να επηρεάσει τη λειτουργία του θυρεοειδούς στο έμβryo, όπως και σε θηλάζουσες γυναίκες διότι ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα. Η ασφάλεια του ιωδίου κατά τη γαλουχία δεν έχει βεβαιωθεί. 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.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα αντίδρασης και χειρισμού μηχανών:

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μπορεί να προκαλέσει τοπικούς ερεθισμούς.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Προκαλεί χρωματισμό του δέρματος και των ρούχων που είναι προσωρινός και αφαιρείται εύκολα με νερό.

Σε παρατεταμένη χρήση υπάρχει περίπτωση να παρουσιαστεί τοξική αντίδραση λόγω αθροιστικής απορρόφησης του ιωδίου. Γενικά, πάντως, το διάλυμα του Povidone Iodine είναι λιγότερο τοξικό από τα υδατικά και τα αλκοολικά διαλύματα του στοιχείου του ιωδίου.

Κατά την εφαρμογή του Oxisept σε εγκαύματα, ενδέχεται να προκληθεί ήπιος πόνος.

Συστηματική απορρόφηση του ιωδίου μπορεί να προκληθεί εάν η περιοχή του εγκαύματος είναι μεγαλύτερη του 20% του δέρματος και να προκαλέσει μεταβολική οξέωση, υπονατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

4.9 Υπερδοσολογία:

Υπερβολική ποσότητα ιωδίου μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της θυρεοειδικής λειτουργίας όπως βρογχοκήλη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό.

Συστημική απορρόφηση ιωδίου μετά από επαναλαμβανόμενη εφαρμογή του Oxisept σε μεγάλες επιφάνειες πληγών ή εγκαυμάτων μπορεί να οδηγήσει σε έναν αριθμό δυσμενών αποτελεσμάτων: μεταλλική γεύση 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, μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

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

Συνιστάται χορήγηση γάλακτος ή φυτικού ελαίου ή διαλύματος αμύλου ή πλύση του στομάχου με διάλυμα θειοθειικού νατρίου 1-3%.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Το φάρμακο δρα επιφανειακά και ασκεί τις αντισηπτικές ιδιότητες του ιωδίου. Το δραστικό του συστατικό, το povidone iodine, κατά την επαφή του με τους ιστούς απελευθερώνει βαθμιαία περίπου 10% ιώδιο.

Η μικροβιοκτόνος δράση του φαρμάκου καλύπτει ένα ευρύ φάσμα gram θετικών και gram αρνητικών βακτηριδίων, μυκοβακτηριδίων, ιών και μυκήτων, καθώς και ορισμένα πρωτόζωα, παράσιτα και σπόρους. Ανθεκτικά μικροβιακά στελέχη δεν αναπτύσσονται κατά τη χρήση του φαρμάκου, ούτε και προκαλείται τοπικός ερεθισμός ή εγκαύματα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Η συγκέντρωση του ιωδίου στο αίμα γίνεται μέγιστη σε δύο έως τρεις ημέρες. Επιστρέφει στα φυσιολογικά επίπεδα μετά από πάροδο μιας εβδομάδας μετά τη διακοπή της χρήσης του Oxisept.

Το Oxisept είναι υδατοδιαλυτό και έχει την ικανότητα να εισέρχεται στις μικρότερες πτυχές του δέρματος και των βλεννογόνων. Δρα γρήγορα (30" - 90") και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης, τόση όσο διαρκεί ο χρωματισμός του δέρματος (περίπου 4 ώρες). Η δράση του παρεμποδίζεται από την παρουσία αίματος, πύου, νεκρωμένων ιστών και γενικά οργανικών ουσιών.

Το Oxisept απορροφάται από τους βλεννογόνους και η απέκκριση του γίνεται κυρίως από το ουροποιητικό σύστημα.

Ο χρωματισμός του δέρματος και των ρούχων είναι προσωρινός, και αφαιρείται εύκολα με νερό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:

Ειδικές τοξικολογικές μελέτες έδειξαν ότι δεν παρατηρείται ενίσχυση της τοξικότητας του Oxisept, πέραν των όσων αναφέρθηκαν. Συνεπώς, τα τοξικολογικά στοιχεία δείχνουν ότι, στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο, η χρήση του Oxisept είναι ασφαλής.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

6.1 Κατάλογος εκδόχων: Polyoxyethylene (9) nonylphenyl ether (steinapal HV9), hydrochloric acid, sodium hydroxide, water purified

6.2 Ασυμβατότητες: Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής: 24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη: Το προϊόν συσκευάζεται σε καστανέρυθρα αδιαφανή φιαλίδια από πολυαιθυλένιο των 30ml, των 240ml και των 2L, με πλαστικό πώμα ασφαλείας.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Το διάλυμα Oxisept δεν πρέπει να θερμαίνεται πριν τη χρήση. Στη χειρουργική και στη δερματολογία επαλείφεται καλά η προς απολύμανση περιοχή με το διάλυμα όπως έχει.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

DEMO ABEE, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Κρυονέρι
Τηλ.: 210 8161802, FAX: 210 8161587

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 40846/09

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

13-7-1979 / 25-9-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: Απρίλιος 2011