

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

JODI GEL 10%, 100 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera 10 g powidonu jodowanego (*Povidonum iodinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Ciemnobrunatny żel o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest zalecany jako środek antyseptyczny:

- do odkażania skóry i dezynfekcji ran;- do odkażania zakażonych ran pourazowych;
- w pierwotnych lub wtórnych infekcjach miejscowych skóry;
- w zainfekowanych nacięciach chirurgicznych;
- w zapaleniach pochwy;
- w zakażeniach jamy ustnej.

Powidon jodowany może być również używany do odkażania skóry przed wprowadzeniem igieł i cewników.

Lek stosowany jest zarówno w warunkach szpitalnych, ambulatoryjnych i domowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Żel do stosowania na skórę i błony śluzowe. Stosowanie produktu leczniczego należy ograniczyć do niewielkich powierzchni ran. Tylko do użytku zewnętrznego. Smarować miejsca chorobowo zmienione, drobne skaleczenia lub niewielkie powierzchnie ran.

Dzieci: stosowanie u dzieci w wieku poniżej 11 lat wyłącznie na zlecenie lekarza specjalisty.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na jod lub którykolwiek ze składników produktu leczniczego. Nie stosować na głębokie rany lub poważne oparzenia bez porozumienia z lekarzem. Nie stosować w chorobach tarczycy, w chorobie Cushinga.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 11 lat wyłącznie na zlecenie lekarza specjalisty.

Stosowanie leku może zmieniać wyniki badania czynności tarczycy.

Zanieczyszczenie próbek kału lub moczu preparatami zawierającymi jodopowidon może dawać fałszywe dodatnie reakcje na krew utajoną.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Wchłanianie jodu pochodzącego z leku może mieć niekorzystny wpływ na badania czynności tarczycy: scyntygrafia tarczycy, diagnostyka z użyciem radioaktywnego izotopu jodu, ocena PBI (*protein – bound iodine*).

Leki zawierające rtęć, srebro, nadtlenek wodoru nie powinny być używane wspólnie z powidonem jodowanym.

Powidon jodowany może wpływać na niektóre testy wykrywające obecność krwi i glukozy w kale lub w moczu dając fałszywie dodatnie wyniki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży i laktacji.

Nie stosować leku w okresie ciąży lub karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne. Zwiększone wchłanianie przezskórne jodu w następstwie długotrwałego stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry może wywoływać powstawanie wola z objawami nadczynności lub niedoczynności tarczycy oraz objawy uogólnione, takie jak: metaliczny posmak w ustach, ślinotok, palenie lub pieczenie w ustach, podrażnienie lub obrzęk płuc, biegunka, kwasica metaboliczna, hipernatremia, zaburzenia czynności nerek, obrzęk skóry, wykwity o charakterze trądziku.

U noworodków i niemowląt z powodu wchłaniania jodu przez skórę wystąpić może kwasica metaboliczna, neutropenia, niedoczynność tarczycy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania. W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy usunąć nadmiar żeluz

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Żel zawiera jako substancję czynną powidon jodowany, który jest kompleksowym połączeniem jodu z powidonem. Taka postać zwiększa rozpuszczalność jodu w wodzie i jego wnikanie do wnętrza komórek drobnoustroju. Kompleks zawiera 9-12% związanego jodu, z czego 1% jest dostępny biologicznie.

W badaniach aktywności mikrobiologicznej na wybranych wzorcowych szczepach wykazano, iż żel działa bakteriobójczo na bakterie Gram dodatnie (*Staphylococcus aureus*) i Gram ujemne (*Pseudomonas aeruginosa*). Wykazuje aktywność grzybobójczą względem wzorcowego szczepu *Aspergillus niger*. Może penetrować w głąb tkanek z powierzchni skóry. Nie barwi trwale powierzchni odkażanych. Dzięki szerokiemu spektrum działania antyseptycznego powidon jodowany leczy i przeciwdziała infekcjom ran - włącznie z ranami ciętymi, skóry i jam ciała. Lek wykazuje także skuteczność w zapobieganiu stanom zapalnym pochwy i w zakażeniach jamy ustnej.

Żel nie działa pierwotnie drażniąco, alergizująco ani fototoksycznie na skórę.

Postać żelu powoduje przedłużone działanie i zapobiega sptywaniu leku z miejsca zastosowania. Powidon jodowany stosowany jest w warunkach szpitalnych, ambulatoryjnych i domowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych. U dorosłych i dzieci powyżej 3 lat jod nie wchłania się przez skórę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych nieklinicznych o istotnym znaczeniu dla zastosowań terapeutycznych powidonu jodowanego na skórę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Poloksamer 407
Sodu chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Lek ma właściwości termoodwracalne. W temperaturze 20-45°C występuje w postaci żelu, poniżej temperatury 20°C i powyżej 45°C jest cieczą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z PE w tekturowym pudełku.
10 ml

Butelka ze szkła barwnego z dozownikiem.
1000 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
tel. +48 22 780 83 05 w. 70
e-mail: gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9854

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 stycznia 2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO