
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PV JOD 10%, 100 mg/g, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 100 mg powidonu jodowanego (*Povidonum iodinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy PV Jod 10%, roztwór stosuje się:

- w zapobieganiu oraz leczeniu zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych przez bakterie, grzyby i wirusy (liszajec, ropne i łojotokowe stany zapalne, czyraki, grzybica stóp),
- do dezynfekcji ran, zwłaszcza powierzchniowych i po zabiegach chirurgicznych oraz oparzeń, strupów i owrzodzeń, szczególnie podudzi,
- do odkażania skóry przed zabiegami chirurgicznymi,
- do odkażania błon śluzowych jamy ustnej i pochwy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

PV Jod 10%, roztwór jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

- Do przemywania ran i skóry produkt leczniczy stosuje się bez rozcieńczania.
- Do płukania błony śluzowej jamy ustnej i pochwy produkt leczniczy stosuje się po rozcieńczeniu przegotowaną wodą, w stosunku 1 cz. produktu leczniczego : 10 cz. wody.

Roztwór zawsze należy sporządzać tuż przed jego zastosowaniem.

Nie wolno przechowywać rozcieńczonego roztworu.

Stosować raz lub kilka razy na dobę.

Nie stosować dłużej niż przez 14 dni.

Uwaga:

Podczas płukania jamy ustnej należy zachować szczególną ostrożność, aby pomyłkowo nie połknąć produktu leczniczego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na substancję czynną, jod lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- doustnie,
- u pacjentów z zaburzeniami czynności oraz chorobami gruczołu tarczowego,
- u dzieci w wieku do 2 lat,
- długotrwale,

- na rozległe powierzchnie ciała (ponad 30%),
- u pacjentów przewlekle chorych,
- u osób z niewydolnością nerek,
- u pacjentów leczonych równocześnie produktami litu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy PV Jod 10% jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego. U dzieci powyżej 2 lat, ze względu na przenikanie jodu do organizmu, produkt leczniczy należy stosować szczególnie ostrożnie.

Unikać kontaktu z oczami.

Produkt leczniczy może zaburzać wyniki badań gruczołu tarczowego. Jod po wchłonięciu do organizmu może powodować występowanie fałszywie dodatnich wyników badań laboratoryjnych, np. na wykrywanie krwi utajonej w kale.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy może wchodzić w reakcje zwłaszcza z produktami zawierającymi rtęć, produktami o odczynie zasadowym oraz z tiosiarczanem sodu. Nie stosować u pacjentów leczonych równocześnie produktami litu.

Nie należy stosować produktu leczniczego jednocześnie z innymi produktami przeznaczonymi do stosowania na skórę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie wtedy, gdy jego zastosowanie u matki jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie bezpieczniejszego leku alternatywnego jest niemożliwe lub przeciwwskazane.

Unikać stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży, gdyż jod wchłonięty do organizmu przenika przez barierę łożyskową, co może wywołać zaburzenia rozwoju i czynności tarczycy u płodu.

Karmienie piersią

Nie stosować produktu leczniczego do odkażania brodawek sutkowych w okresie karmienia piersią.

Unikać stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią, gdyż jod wchłonięty do organizmu przenika do mleka matki, co może wywołać zaburzenia rozwoju i czynności tarczycy u noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić miejscowe reakcje skórne (podrażnienia i odczyny uczuleniowe).

Stosowanie na duże powierzchnie ran i oparzeń (ponad 30%), może prowadzić do wystąpienia ogólnych objawów niepożądanych, takich jak kwasica metaboliczna, hipernatremia oraz zaburzenia czynności nerek. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy przerwać leczenie.

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

Systematyczne wchłanianie jodu po długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego, szczególnie na duże powierzchnie skóry, zwłaszcza ran lub oparzeń (ponad 30%), może prowadzić do zaburzenia czynności gruczołu tarczowego oraz do wystąpienia licznych ogólnych objawów niepożądanych, takich jak metaliczny posmak w jamie ustnej, ślinotok, palenie lub pieczenie w jamie ustnej, podrażnienie i obrzęk powiek, obrzęk płuc, reakcje skórne, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, biegunka, kwasica metaboliczna, hipernatremia oraz zaburzenia czynności nerek.

W przypadku spożycia dużych ilości produktu leczniczego, należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i wspomagające, szczególnie zwracając uwagę na zachowanie równowagi elektrolitowej i prawidłowej czynności nerek i tarczycy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki antyseptyczne i dezynfekujące zawierające jod
kod ATC: D 08 AG 02

Substancją czynną produktu leczniczego PV Jod 10%, roztwór jest kompleksowy związek jodu - powidon jodowany, z którego jest uwalniany jod. Po zastosowaniu produktu na skórę jod działa na bakterie, grzyby i wirusy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak badań.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego PV Jod 10%, roztwór.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny
Eter nonylofenylopolioksyetylenoglikolowy (Rokofenol N-8)
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie wykazano niezgodności z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego zawierająca 10 ml lub 20 ml, z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

Butelka ze szkła brunatnego zawierająca 250 ml lub 1000 ml, z zakrętką z polietylenu, zaopatrzona w etykieto-ulotkę dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego

Nie są wymagane.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4242

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 02 lipca 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.06.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO