

sp.zn. sukls126120/2017

Příbalová informace: informace pro pacienta

Jodisol spray 3,85 g/100 g kožní sprej, roztok

povidonum iodinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Jodisol spray a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Jodisol spray používat
3. Jak se Jodisol spray používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Jodisol spray uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Jodisol spray a k čemu se používá

Přípravek Jodisol spray je vysoce účinný antiseptický a dezinfekční přípravek obsahující povidonum iodinum.

Přípravek Jodisol spray mohou používat děti, dospívající i dospělí.

Přípravek Jodisol spray se používá k:

- 1) povrchové dezinfekci kůže před drobnými výkony (injekce, punkce apod.)
- 2) přípravě operačního pole

V uvedených případech přípravek vždy aplikuje lékař.

Bez porady s lékařem se přípravek Jodisol spray používá k:

- 1) dezinfekci rukou
- 2) ošetření drobných poranění kůže (trhlinky)
- 3) ošetření oparů
- 4) ošetření po bodnutí hmyzem

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Jodisol spray používat

Nepoužívejte přípravek Jodisol spray

- jestliže jste alergický(á) na jodovaný povidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- u předčasně narozených dětí a dětí s nízkou porodní hmotností (do 1500 g včetně).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Jodisol spray se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při používání přípravku je doporučeno věnovat zvýšenou pozornost pacientům s poruchou funkce štítné žlázy, s poruchou funkce ledvin, těhotným a kojícím ženám a dále výskytu alergických reakcí u dětí do šesti měsíců věku.

Dlouhodobé působení přípravku může způsobit podráždění kůže nebo vzácně závažné kožní reakce. V některých případech může dojít až k poleptání kůže. V případě výskytu podráždění kůže, kontaktní dermatitidy (zánětu kůže) nebo přecitlivělosti musí být používání přípravku ukončeno.

U pacientů s onemocněním štítné žlázy existuje při podávání jódu riziko rozvoje snížené nebo zvýšené funkce štítné žlázy. Těmto pacientům má být Jodisol spray aplikován se zvýšenou opatrností a má být zabráněno pravidelnému nebo dlouhodobému podání.

Tmavě hnědá barva přípravku Jodisol spray je známkou jeho účinnosti. Jestliže se roztok začíná odbarvovat, jeho antimikrobiální účinnost klesá.

Přípravek se nemá používat před nebo po scintigrafii radioaktivním jodem nebo léčbě karcinomu štítné žlázy radioaktivním jodem.

Další léčivé přípravky a Jodisol spray

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek ztrácí účinnost při styku s mýdlem, alkalickými látkami, mlékem a bílkovinami.

Přípravky obsahující rtuť, stříbro, peroxid vodíku a taurolidin se mohou vzájemně s jodovaným povidonom ovlivňovat a nemají se používat současně.

Přípravky s jodovaným povidonom použité současně nebo okamžitě po aplikaci antiseptik s obsahem oktenidinu na stejném nebo sousedním místě mohou způsobit přechodné tmavé zbarvení postižené oblasti.

Během použití jodovaného povidonu mohou být ovlivněny výsledky některých vyšetření štítné žlázy (scintigrafie štítné žlázy, stanovení jódu vázaného na bílkoviny, diagnostika radioaktivním jodem), což může znemožnit plánovanou léčbu štítné žlázy jodem (léčbu radioaktivním jodem). Mezi ukončením používání přípravku Jodisol roztok a provedením další scintigrafie je třeba ponechat dostatečný časový interval.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Během těhotenství a v období kojení má být přípravek Jodisol roztok používán pouze v přesně určených případech a pouze na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jodisol spray nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje,

3. Jak se Jodisol spray používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jodisol spray je určen ke kožnímu použití.

Přípravek je určen k lokálnímu použití a nanáší se přímo na ošetřované místo. Mechanický rozprašovač se stlačí přiměřenou silou a rychlostí. Postříkem pokryjte celý předem očištěný povrch ošetřovaného místa. Vzhledem k malé dávce určené jedním stiskem rozprašovače (přibližně 0,05 ml) může být postřík opakován podle rozsahu ošetřovaného místa.

Jodisol spray se obvykle aplikuje na ošetřované místo jednou až třikrát denně. Plné působení přípravku nastupuje během 1 minuty po jeho aplikaci.

Délka léčby:

V ošetřování ran se má pokračovat tak dlouho, dokud nevyjmizí všechny příznaky infekce (jako je zarudnutí, otok, bolestivost či citlivost rány, hnis v ráně) nebo riziko infikování okrajů rány. Bez porady s lékařem nepoužívejte Jodisol spray déle než 7 dní. Pokud se příznaky v místě rány do 3 dnů nezlepší nebo se zhorší, navštivte lékaře.

Pokud se rána po skončení léčby přípravkem Jodisol spray opět infikuje, je možné léčbu zahájit znovu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky pro Jodisol spray nejsou popsány. Při případném výskytu jakýchkoli neobvyklých reakcí se poraďte s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak Jodisol spray uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Jodisol roztok obsahuje:

Léčivé látky: povidonum iodinatum; 100 g roztoku obsahuje povidonum iodinatum 3,85 g.

Pomocné látky: ethanol 96 %.

Jak Jodisol roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Jodisol spray je čirá, žlutohnědá až tmavě červenohnědá kapalina se zápachem ethanolu a jodu.

Lahvička z hnědého skla, mechanický rozprašovač, pryžová zátka, hliníkové odtrhovací víčko, PP kryt, krabička.

Velikost balení: 7 g, 13 g, 35 g, 75 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

SpofaDental a.s., Markova 238, 506 01 Jičín, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 12. 2019